



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

vom 25.10.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	5
2. Kommentierung des Gesetzes	10
• Zu Artikel 1 Nummer 3 § 31a SGB V (Elektronischer Medikationsplan).....	10
• Zu Artikel 1 Nummer 4 § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	11
• Zu Artikel 1 Nummer 8 § 87 SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)	14
• Zu Artikel 1 Nummer 9 § 92a SGB V (Innovationsfonds).....	15
• Zu Artikel 1 Nummer 11 § 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung).....	17
• Zu Artikel 1 Nummer 12 § 134 SGB V (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge).....	18
• Zu Artikel 1 Nummer 13 § 137f SGB V (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten).....	20
• Zu Artikel 1 Nummer 15 § 217f SGB V (Aufgabendurchführung).....	21
• Zu Artikel 1 Nummer 19 § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen).....	22
• Zu Artikel 1 Nummer 20 § 291 SGB V (Elektronische Gesundheitskarte)	23
• Zu Artikel 1 Nummer 27 § 311 SGB V (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	25
• Zu Artikel 1 Nummer 28 § 312 SGB V (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	26
• Zu Artikel 1 Nummer 34 § 331 SGB V (Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur).....	28
• Zu Artikel 1 Nummer 44 § 342 SGB V (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte).....	29
• Zu Artikel 1 Nummer 50 § 350a SGB V NEU (Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte)	31

• Zu Artikel 1 Nummer 59 § 358 SGB V (Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan).....	32
• Zu Artikel 1 Nummer 62 § 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)	33
• Zu Artikel 1 Nummer 75 § 370b SGB V NEU (Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung)	36
• Zu Artikel 1 Nummer 84 § 382a SGB V NEU (Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)	37
• Zu Artikel 1 Nummer 87 § 386 SGB V NEU (Recht auf Interoperabilität)	38
• Zu Artikel 1 Nummer 91 § 392 SGB V NEU (IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen).....	39
• Zu Artikel 4 Nummer 2 § 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse).....	40
• Zu Artikel 5 Nummer 2 § 103a SGB XI NEU (IT-Sicherheit der Pflegekassen)	41
3. Ergänzender Änderungsbedarf	42
• § 4 Absatz 5 SGB V (Kosten für IT-Sicherheit).....	42
• § 20h SGB V (Antragsverfahren in der Selbsthilfe verbindlich digital ausgestalten).....	43
• § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	44
• § 87 Absatz 1 und § 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V (Einführung eines digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens in der Psychotherapie).....	45
• § 87 Absatz 2a SGB V (Psychotherapeutische Sprechstunde und probatorische Sitzung als Videosprechstunde).....	46
• § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V (Streichung des Förderbereichs G-BA-Richtlinien)	47
• § 92b Absatz 3 Satz 1 SGB V (Bündelung von Ergebnissen mehrere Projekte in Transferempfehlungen).....	48
• § 124 SGB V (Digitalisierung des Antragsverfahrens)	49
• § 291 SGB V (Identifikationsnachweis im Zugangsverfahren zur elektronischen Patientenakte, elektronische Ersatzbescheinigung) ...	50

- § 291 Absatz 8 Satz 7 SGB V (Regelhafte Nutzung der digitalen Identität)52
- § 293 Absatz 8 Satz 8 (Zugriff auf das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP))53
- § 334 Absatz 1 SGB V (Anwendungen zur Telematikinfrastruktur)54
- § 345 SGB V (Erweiterte Zugangsberechtigung zu Daten aus der elektronischen Patientenakte).....55
- § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen).....56
- § 72 Absatz 3 SGB XI und § 132 Absatz 4 SGB V (Digitale Zulassung durch Versorgungsvertrag für Pflege)57
- § 115 Absatz 1 Satz 1 SGB XI (Ergebnisse der Qualitätsprüfung in der Pflege als maschineller Datensatz).....58
- § 1 Pflegeberufegesetz (Führen der Berufsbezeichnung).....59
- § 36a Absatz 4 SGB IV (Digitale Sitzungen von Widerspruchsausschüssen).....60

1. Allgemeiner Teil

Am 30.8.2023 wurde ein Entwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digitalgesetz – DigiG) von der Bundesregierung vorgelegt. Zentraler Inhalt des Gesetzentwurfs ist die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA). Um dies zu erreichen, soll die Nutzung der ePA mit einer Opt-out-Regelung verknüpft werden. Die Nutzung des elektronischen Rezepts (eRezept) soll weiter vereinfacht und ausgebaut werden. Zukünftig kann die eRezept-App der gematik auch mittels der ePA-Apps der Krankenkassen umgesetzt werden. So können Versicherte künftig mit ihrer ePA-App auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen, diese verwalten und einlösen. Weiterhin sieht der Gesetzentwurf den Ausbau digitaler Instrumente und telemedizinischer Anwendungen in der Versorgung vor. Der vdek nimmt im Folgenden zu dem Entwurf Stellung. Zudem werden umfangreiche weitergehende Schritte für die Digitalisierung des Gesundheitswesens im ergänzenden Änderungsbedarf vorgeschlagen.

Die ePA soll als Austauschplattform zwischen Leistungserbringer:innen und Versicherten sowie als sogenanntes Gesundheitsmanagementsystem für Versicherte eine zentrale Rolle einnehmen. Um eine möglichst flächendeckende Nutzung zu erreichen, sind mehrere Maßnahmen vorgesehen. So sollen die Krankenkassen die ePA für ihre Versicherten automatisch bereitstellen und mit strukturierten Daten befüllen, soweit die Versicherten nicht widersprechen (Opt-out bzw. Widerspruchsregelung) oder die Nutzung einschränken. Im aktuellen Gesetzentwurf wird nun eine Widerspruchsfrist von sechs Wochen für die Versicherten nach vorheriger Information durch die Krankenkasse vorgesehen. Weiterhin sollen Versicherte einen Anspruch auf die Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Dokumenten (Altbefunden) erhalten. Der erste Anwendungsfall der ePA soll der digital gestützte Medikationsprozess sein. Anschließend sollen die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) und die Labor-Befunddaten folgen. Weitere Anwendungsfälle legt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) per Rechtsverordnung fest.

Neben der gematik sollen auch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, eine Kassen-eRezept-App anzubieten. Alternativ kann die Nutzung der eRezept-App der gematik auch mittels der ePA-Apps der Krankenkassen umgesetzt werden. Es soll zudem möglich werden, digitale Identitäten, NFC-fähige Gesundheitskarten sowie die dazugehörigen PINs aus der eRezept-App zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über die eRezept-App zu informieren.

Es soll eine Ausweitung des Versorgungsanspruchs bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) erfolgen. Für die Nutzung von DiGA soll eine 14-tägige Testphase eingeführt werden. Zudem wird die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien geknüpft. In diesem Zusammenhang wird für alle im Verzeichnis geführten DiGA eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung obligatorisch, deren Ergebnisse fortlaufend an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis veröffentlicht werden.

Die Begrenzung der Videosprechstunden wird flexibilisiert sowie die Vergütung stärker an Qualitätsgesichtspunkten ausgerichtet. Über den Umfang der Flexibilisierung soll nach dem aktuellen Entwurf der Bewertungsausschuss entscheiden. Es soll ein neuer Leistungsanspruch der „assistierten Telemedizin in der Apotheke“ geben.

Die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Erkrankte (DMP) sollen um zwei DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu den Indikationen Diabetes mellitus Typ I und II ergänzt werden.

Der Innovationsfonds sowie seine begleitenden Regelungen zur Evaluation sollen verstetigt, die Fördermöglichkeiten flexibilisiert werden.

Die Interoperabilität soll verbessert werden, indem die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht wird. Zur Erhöhung der Cybersicherheit soll bei der Verarbeitung gesundheits- oder personenbezogener Daten mittels Cloud-Computing die Erfüllung des Kriterienkatalogs des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) „Cloud Computing C5“ eine Mindestvoraussetzung sein. Außerdem werden im aktuellen Entwurf Krank- und Pflegekassen verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Maßnahmen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Kasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind. Hierzu zählen u.a. Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness, der Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung sowie an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen.

Bewertung

Der vdek unterstützt ausdrücklich die wichtigen Fortschritte in der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die mit dem Gesetzentwurf eingeleitet und forciert werden. Die flächendeckende Einführung der ePA durch Anwendung des Opt-out-Verfahrens sowie die Priorisierung von medizinischen Anwendungsfällen ist der richtige Weg, um die Vorteile der digitalen Kommunikation, Interaktion und Datennutzung für eine effizientere Gestaltung der Versorgung zu nutzen. Positiv hervorzuheben ist auch die vorgesehene, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, beginnend mit einem digitalen Medikationsmanagement, gefolgt von elektronischer ePKA und Labordaten. Damit wird die Basis für einen erlebbaren Mehrwert der ePA in der Versorgung geschaffen.

Diese Vorhaben implizieren hohe Anforderungen an die Weiterentwicklung der Software der Praxisverwaltungssysteme. Die Erfahrungen mit dem eRezept zeigen, dass die Akzeptanz von digitalen Lösungen essential von ihrer Anwenderfreundlichkeit abhängen. Deshalb sind deutlich stringenteren Vorgaben mit

klaren Fristen für die Hersteller richtig und werden ausdrücklich begrüßt. Der vdek unterstützt zudem die Möglichkeit für die Krankenkassen, individuelle Lösungen für die Benutzeroberflächen bei der eRezept-App einzusetzen.

Zu begrüßen ist ebenfalls die Neuregelung, die Versicherten ermöglicht, beim Auslesen der Protokolldaten über Zugriffe auf deren Daten in den jeweiligen Anwendungen nach umfassender Aufklärung ein niedrigschwelliges Authentifizierungsverfahren nutzen können. Mit dieser Neuregelung kann eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit erreicht werden.

Die Nutzung von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher unregelt beziehungsweise durch implizite Regelungen u. a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagt. Der vdek unterstützt daher das Ziel des Entwurfs, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer:innen Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Dies ist insbesondere in Bezug auf die Nutzung von cloudbasierten ePAs zu begrüßen.

Die Schaffung einer Beantragungsoption für von den Krankenkassen an die Versicherten auszugebende digitale Identitäten, elektronische Gesundheitskarten (eGK) und dazugehörige PIN über die gematik-eRezept-App wird abgelehnt. Die Bereitstellung von Identifizierungsdokumenten ist Kernaufgabe der Krankenkassen in ihrer Beziehung zu ihren Versicherten. Hierzu bestehen bereits etablierte Beantragungsoptionen in den Anwendungen der Krankenkassen. Somit ist es nicht erforderlich, neue Prozesse und Parallelstrukturen aufzubauen.

Eine Erweiterung der DiGA auf Produkte höherer Risikoklassen außerhalb eines Methodenbewertungsverfahrens ist ordnungspolitisch eher kritisch zu sehen, aufgrund der bisherigen Erfahrungen des BfArM bei der Prüfung von DiGA allerdings sachgerecht. Immerhin muss bei diesen Produkten zwingend ein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden und eine Erprobungsphase ist hier nicht vorgesehen. Die Regelung, die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien zu knüpfen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Ihre Anwendbarkeit bleibt aufgrund fehlender validierter Messinstrumente zur Bestimmung des Erfolgs bei DiGA allerdings unklar. Sofern der Erfolg bei DiGA nicht näher bestimmt ist, ist eine verpflichtende Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile zum jetzigen Zeitpunkt nicht sachgerecht. Darüber hinaus sind zahlreiche Detailregelungen im DiGA-Bereich positiv zu beurteilen, insbesondere eine 14-tägige Testphase für die Versicherten sowie die leihweise Zurverfügungstellung von Hardware für die DiGA-Nutzung.

Ein Ausbau der telemedizinischen Leistungen ist positiv zu bewerten. Die Ersatzkassen hatten bereits mehrfach die Aufhebung der 30 Prozent-Grenze bei den Videosprechstunden z. B. für die psychotherapeutischen Leistungen gefordert. Die Ersatzkassen sprechen sich ergänzend dafür aus, auch die psychotherapeutische Sprechstunde und die probatorischen Sitzungen als

Videobehandlung zu ermöglichen. Durch den im Kabinettsentwurf vergebenen Auftrag an den Bewertungsausschuss, den künftigen Umfang des Einsatzes von Videosprechstunden zu bestimmen, liegt die Entscheidung in den Händen der gemeinsamen Selbstverwaltung. Allerdings bleibt unklar, was mit einer Vergütung, die sich stärker an Qualitätsanforderungen orientiert, gemeint sein soll.

Offen bleibt die konkrete Aufgabe der Apotheken im Rahmen einer assistierten Telemedizin. Der Versorgungsnutzen ist mindestens fraglich. Hier sollte anstelle eines flächendeckenden Roll-outs mit unklarem Ausgang zunächst in einzelnen Regionen mit Versorgungsproblemen in einem Modellprojekt erprobt werden, welche Leistungen sich für eine solche Versorgungsform überhaupt eignen und ob das Angebot einen positiven Nutzen bringen kann.

Grundsätzlich ist eine stärkere Digitalisierung im Bereich der Disease-Management-Programme (DMP) zu begrüßen. Ebenfalls ist es positiv zu werten, dass die Aufgabe dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zukommt, dem die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme obliegt. Eine Prüfung auf geeignete telemedizinische Angebote sowie DiGA finden bereits jetzt im Rahmen der Erstfassung einer Richtlinie bzw. bei deren Überarbeitung im G-BA statt. In diesem Sinne bedarf es keiner Etablierung gesonderter technischer DMP-Verfahren per Rechtsverordnung. Damit würden nur unnötige Doppelstrukturen und Insellösungen gefördert. Vielmehr sollten digitale Versorgungsprozesse in den bestehenden DMP-Strukturen etabliert werden.

Der Innovationsfonds wird durch das Digital-Gesetz entsprechend der Ankündigung des Koalitionsvertrages entfristet. Positiv ist, dass jetzt auch ein einstufiges Förderverfahren möglich sein soll. Vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der voraussichtlichen Notwendigkeit weiterer Beitragserhöhungen im Jahr 2024 ist die Beibehaltung der jährlichen Fördersumme von 200 Millionen Euro sowie die Beibehaltung der Mittelübertragbarkeit kritisch zu sehen. Die Ersatzkassen sprechen sich für eine Reduktion der jährlichen Fördermittel um mindestens 50 Millionen Euro aus.

Aufgrund der im Gesetzentwurf vorgesehenen erheblichen Mehrausgaben für die Krankenkassen über einen längeren Zeitraum fordert der vdek ausdrücklich eine Finanzreform, die die langfristige und nachhaltige Finanzierung der GKV sicherstellt.

Finanzwirkung des Gesetzentwurfs (Schätzung des BMG)

Der Gesetzentwurf beinhaltet eine erhebliche, einmalige Kostenbelastung der Krankenkassen in Höhe von 789 Millionen Euro für die Jahre 2024 bis 2026. Als laufende, jährliche Kosten werden vom BMG 114 Millionen Euro (Umbau der ePA zu Opt-out), 250.00 Euro (Information über das eRezept) sowie 5 Millionen Euro (Widerspruchsverfahren) prognostiziert. Dem sollen Einsparungen durch Effizienzvorteile, verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit, bessere Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und Vermeidung von

Doppeluntersuchungen gegenüberstehen, die nicht beziffert werden können. Als Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft werden Ausgaben von jährlich rund 295 Millionen Euro angegeben, die den Leistungserbringer:innen für die Befüllung der ePA entstehen.

Für die Weiterentwicklung der Versorgung mit DiGA sollen zwischen 2025 und 2028 zusätzliche Kosten in Höhe von ca. 12 Millionen Euro anfallen. Parallel entstehen für die Weiterentwicklung der Telemedizin zwischen 2026 und 2028 Leistungsausgaben von bis zu 24 Millionen Euro.

Aus der dauerhaften Fortführung des Innovationsfonds entstehen jährliche Ausgaben in Höhe von 200 Millionen Euro, die je zur Hälfte von den Krankenkassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen werden sollen.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 3

§ 31a SGB V (Elektronischer Medikationsplan)

Beabsichtigte Neureglung

Der elektronische Medikationsplan wird ausschließlich in der ePA zur Verfügung stehen und dort aktualisiert.

Ärzt:innen und Apotheken sind verpflichtet, den Medikationsplan in der ePA anzulegen und zu aktualisieren, sofern der Versicherte den Zugriff auf den Medikationsplan und die ggf. in der ePA gespeicherten Verordnungs- und Dispensierdaten erteilt hat.

Bewertung

Versicherte, die der ePA widersprochen haben, erhalten demzufolge weiterhin einen Medikationsplan in Papierform, so dass den Versicherten ohne ePA kein Nachteil entsteht.

Die Verpflichtung der Ärzte und Apotheken, den Medikationsplan in der ePA anzulegen und zu aktualisieren, ist grundsätzlich zu begrüßen. Durch die mögliche Zugriffsverweigerung des Versicherten auf den Medikationsplan besteht allerdings die Gefahr, dass dieser unvollständig ist und die Zugriffsberechtigten dies im weiteren Behandlungskontext berücksichtigen müssen.

Es wird angeregt, dass die Verpflichtung zur Aktualisierung uneingeschränkt vorgegeben wird und der Versicherte über die Zugriffsberechtigung steuern kann, wer den Medikationsplan einsehen darf. Nur so kann ein lückenloser Medikationsplan sichergestellt werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß §342 Absatz 2 Satz besteht die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 3 der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und der abgebenden Apotheke nach Absatz 3 Satz 2 zur Aktualisierung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 5 zur Speicherung der Aktualisierungen im elektronischen Medikationsplan.“ ~~„soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke gemäß § 339 Absatz 1 auf den elektronischen Medikationsplan nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b sowie auf die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“~~

Beabsichtigte Neureglung

aa): Für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt eine Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb).

bb): Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, zu treffen.

cc): Es wird klargestellt, dass sich der Leistungsanspruch bei DiGA nicht auf Software erstreckt, die der unmittelbaren Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dient. Vorgesehen wird weiterhin ein Leistungsausschluss für digitale Gesundheitsanwendungen, die lediglich zur Benutzung mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln vorgesehen sind. Ein Ausschluss erfolgt auch für allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.

b) Es handelt sich um eine Folgeregelung, die sich aus der Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ergibt. Digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse werden unter Verweis auf die geltenden Regelungen gemäß des europäischen Medizinprodukterechts definiert.

c) Sofern für die Nutzung einer DiGA Hardware erforderlich ist, werden Hersteller zu einer leihweisen Zurverfügungstellung verpflichtet.

d) Es handelt sich um eine Folgeregelung, die sich aus der Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ergibt, um das Verhältnis zur Methodenbewertung nach § 137h klarzustellen. Es erfolgt ein Ausschluss des Leistungsanspruchs auf DiGA, sofern die im Zusammenhang bestehende Methode durch den gemeinsamen Bundessausschuss aufgrund belegter Schädlichkeit oder Unwirksamkeit ablehnend beschieden wurde.

e) Es werden Kooperationsmodelle zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln ausgeschlossen. Es sollen Lock-in-Effekte vermieden werden, die dann entstehen, wenn eine DiGA nur für die Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist.

f) Der GKV-Spitzenverband hat den DiGA-Bericht nach § 33 Abs. 6 jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln. Vor Übermittlung hat der GKV-Spitzenverband dem BfArM und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten

maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

g) Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise spätestens zwei Wochen nach Quartalsende Informationen zum Versorgungsgeschehen bei der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verfügung zu stellen.

Bewertung

aa) Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ist sachgerecht. Durch die Ausweitung werden weitergehende Versorgungsmöglichkeiten, wie etwa personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring, durch DiGA ermöglicht. Möglich wird dadurch eine stärkere Integration von DiGA in die Versorgung. Es kann die Akzeptanz von DiGA auf Seiten der Versicherten und Leistungserbringer:innen gestärkt werden, indem die Anwendungen besser in Behandlungspfade integriert werden und dadurch zu einer spürbaren Verbesserung der Versorgung führen.

Weiterhin erscheint die Regelung sachgerecht vor dem Hintergrund einer möglichen Re-Zertifizierung bereits zugelassener Medizinprodukte. DiGA, die bisher nach den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie MDD zertifiziert wurden, müssen nach den neuen Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) grundsätzlich bis Mai 2024 re-zertifiziert werden. Die Re-Zertifizierung kann aufgrund der neuen Anforderungen der MDR eine Höherstufung vieler bestehender Anwendungen zur Folge haben. Sofern keine Ausweitung auf die Risikoklasse IIb erfolgt, müssten gegebenenfalls bestehende DiGA aus dem Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gestrichen werden.

Die Prüfung von DiGA höherer Risikoklasse (IIb) außerhalb eines Methodenbewertungsverfahrens ist eher kritisch zu sehen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der derzeitigen Prüfung von DiGA ist die Neuregelung allerdings sachgerecht. Getrennte Prüfungsverfahren sind verwaltungsökonomisch zudem nicht zu vertreten.

bb) Die Neuregelung ist sachgerecht. Eine einheitliche Vorgehensweise hinsichtlich der Prüfung medizinischer Indikationen und Kontraindikationen bei der Genehmigung von DiGA-Anträgen führt zu einer Standardisierung und schafft dadurch mehr Klarheit für Versicherte und Krankenkassen. Abseits der Prüfung von Indikationen können Krankenkassen Einzelfälle bei der Leistungsgewährung am ehesten selbst beurteilen und sollten daher ihre Prozesse weiterhin selbstständig regeln können.

cc) Es handelt sich um eine deklaratorische Regelung, die zu befürworten ist. Die Klarstellung eines Ausschlusses des Leistungsanspruches auf DiGA, die nur

zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt ist, verhindert Lock-in-Effekte (siehe Neuregelung e).

b) Es handelt sich um eine Folgeregelung zu a).

c) Die Neuregelung ist zu befürworten. Durch eine leihweise Zurverfügungstellung von Hardware durch die Hersteller können Kosten für DiGA, für die Hardware notwendig ist, reduziert werden. Außerdem stärkt ein Hardwareverleih die Nachhaltigkeit.

d) Es handelt sich um eine Folgeregelung zu a).

e) Die Neuregelung ist zu befürworten. Durch ein Verbot von Kooperationsmodellen zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln wird die Wahlfreiheit der Versicherten gestärkt. Dadurch, dass ein Ausschluss gleichgeeigneter Hilfs- oder Arzneimittel verhindert wird, können außerdem negative Kosteneffekte möglicher Lock-in-Effekte für die gesetzliche Krankenversicherung verhindert werden.

f) Die Neuregelung ist sachgerecht. Auf der einen Seite erzeugt eine enge frequentierte Zurverfügungstellung von DiGA-Daten Mehraufwände bei den Krankenkassen. Auf der anderen Seite kann dadurch die Entwicklung des Leistungsbereichs der DiGA besser eingeschätzt werden.

g) Die Übermittlung von Informationen zum Versorgungsgeschehen bei der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen durch den GKV-Spitzenverband an das Bundesministerium für Gesundheit erzeugt Mehraufwände bei den Krankenkassen, die dem GKV-Spitzenverband ihre jeweiligen Daten zur Verfügung stellen müssen. Die Frist, dem Bundesministerium für Gesundheit die Quartalsdaten spätestens 2 Wochen nach Quartalsende zu übermitteln, kann aus Sicht der Krankenkassen nur schwer eingehalten werden. Damit die Quartalsdaten vollständig übermittelt werden können und um den Aufwänden der Datenaufbereitung sowie des Datenaustausches zwischen Krankenkassen und GKV-Spitzenverband sowie zwischen GKV-Spitzenverband und Bundesministerium für Gesundheit gerecht zu werden, ist die Frist zur Datenübermittlung anzupassen.

Außerdem ist derzeit der Unterschied der zur Verfügung stehenden Informationen nach Nr. 1 und Nr. 2 unklar. Die Nummern 1 und 2 sollten daher näher spezifiziert werden.

Änderungsvorschlag

g) Absatz 7 wird wie folgt formuliert:

„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von vier Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals.“

Zu Artikel 1 Nummer 8

§ 87 SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neureglung

Der Bewertungsausschuss hat die Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen zukünftig jährlich zu evaluieren.

Die bisherige Fallzahlbegrenzung für Videosprechstunden durch Vertragsärzt:innen auf 30 Prozent wird aufgehoben. Umfang und Voraussetzungen von Videosprechstunden sollen durch den Bewertungsausschuss festgelegt werden. Dabei darf laut Gesetzesbegründung die bisherige Grenze nicht unterschritten werden. Der Bewertungsausschuss kann außerdem Qualitätszuschläge für Videosprechstunden beschließen.

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben Vorgaben zur Sicherung der Qualität telemedizinischer Leistungen zu machen, u.a. zur Nutzung der ePA, von eArztbriefen und zur Anschlussversorgung.

Bewertung

Die Ersatzkassen bewerten die Neuregelungen zur Steigerung der Qualität in der telemedizinischen Versorgung positiv. Gerade bei unbekanntem Neupatient:innen ist der Zugriff auf die Behandlungsdokumentation in der ePA für den Erfolg einer Behandlung in der Videosprechstunde bzw. im Telekonsilium zielführend. Dies gilt ebenfalls für die Sicherstellung einer Anschlussversorgung. Die Ermächtigung der Bundesmantelvertragspartner, hier Vorgaben zu machen, ist daher sinnvoll. Allerdings sollten diese Vorgaben dann auch als Mindeststandards in bestimmten Konstellationen gelten; Qualitätszuschläge sind in diesen Fällen nicht angebracht.

Die Streichung der bisherigen gesetzlichen Obergrenze für Videosprechstunden wird ebenfalls positiv gesehen. Die Ersatzkassen hatten im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung bereits entsprechende Forderungen aufgestellt, um regionale Versorgungsdisparitäten zu verringern. Die Aufgabe, den Umfang zu definieren, wird in die Hände der Gemeinsamen Selbstverwaltung gegeben. Die Entwicklung der Versorgungslandschaft sollte weiter beobachtet werden, um ggf. auch Anpassungen im Bereich der Bedarfsplanung vorzunehmen, falls der Anteil der persönlichen Leistungserbringung zugunsten von (bundesweit verfügbaren) Videosprechstunden maßgeblich zurückgeht. Daher ist auch der Wunsch nach einer regelmäßigeren Berichterstattung im Bereich der Telemedizin nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag

Artikel 2n Satz 4 wird gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Die vorgesehene Regelung entfristet den Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus. Zukünftig soll der Innovationsfonds Vorhaben mit jährlich 200 Millionen Euro fördern. Die Regelung sieht dabei eine vollkommene Übertragbarkeit nicht ausgeschöpfter Fördermittel vor. Dies betrifft insbesondere auch Fördermittel, die im Zeitraum 2020–2024 nicht ausgegeben wurden und nach bestehender Rechtsgrundlage Ende 2024 an den Gesundheitsfonds zurückgeführt worden wären.

Der Kabinettsentwurf führt zudem ein einstufiges Förderverfahren mit kurzer Laufzeit neu ein. Geförderte Vorhaben sollen hier maximal zwei Jahre gefördert werden. Das zweistufige Förderverfahren sowie das einstufige Förderverfahren für Vorhaben mit einer jeweiligen Laufzeit von bis zu vier Jahren werden ebenfalls beibehalten.

Es entfällt die bisherige Begrenzung der maximalen Fördersumme für themenoffene Vorhaben sowie die Vorgabe, jährlich in der Regel 20 Versorgungsformen zu fördern.

Für die neueingeführten Fördervorhaben mit kurzer Frist sollen jährlich 20 Millionen Euro aufgewendet werden. Der Innovationsausschuss kann von den im Gesetz genannten Budgettöpfen abweichen, sofern die Zahl der Bewerbenden oder die Qualität der Bewerbungen dies erfordern.

Zukünftig soll im Abstand von vier Jahren eine begleitende Evaluation der Effektivität der Förderung durch den Innovationsfonds durch das BMG erfolgen. Erstmals soll dem Deutschen Bundestag ein Evaluationsbericht zum 30.6.2028 vorgelegt werden.

Bewertung

Der Innovationsfonds wird durch das Digitalgesetz entsprechend der Ankündigung des Koalitionsvertrages entfristet. Vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der GKV und der voraussichtlichen Notwendigkeit weiterer Beitragserhöhungen im Jahr 2024 ist die Beibehaltung der jährlichen Fördersumme von 200 Millionen Euro sowie die Beibehaltung der unbeschränkten Mittelübertragbarkeit kritisch zu sehen. Die Ersatzkassen sprechen sich für eine Reduktion der jährlichen Fördermittel um mindestens 50 Millionen Euro sowie eine Modifikation der Mittelübertragbarkeit aus.

Auch wenn durch den Kabinettsentwurf einzelne bürokratische Regelungen, wie die Vorgabe der Förderung von in der Regel 20 Projekten, entfallen, werden durch die Beibehaltung des zweistufigen Förderverfahrens sowie die Einführung eines zusätzlichen Verfahrens mit kurzer Laufzeit zusätzliche bürokratische Förderregelungen geschaffen. Es bleibt zudem unklar, welche konkreten Projekte im Verfahren mit kurzer Laufzeit sinnvoll gefördert werden könnten.

Die Neuregelung sollte daher gestrichen werden. Gleiches gilt auch für das zweistufige Förderverfahren, das sich aus Sicht der Ersatzkassen nicht bewährt hat.

Eher positiv ist die Beibehaltung der Regelung zur regelmäßigen Evaluation des Innovationsfonds im Abstand von vier Jahren, da somit eine fortlaufende Prüfung der Effektivität des Innovationsfonds sichergestellt wird.

Die Regelung zur Mittelübertragbarkeit soll modifiziert werden. Sollten die Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt werden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind (Fördermittelreserven) eine Höhe von 30 Millionen Euro (mit Bezug auf die vergangenen Förderwellen) überschreiten, wird dieser Überschuss entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt. Gleichzeitig wird das Fördervolumen im Folgejahr um diesen Betrag reduziert. Sollten im Folgejahr qualitativ hochwertige Projekte eingereicht werden und die Fördersumme überschritten werden, können die Gelder flexibel aus der Fördermittelreserve entnommen werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 9 a) wird wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel einstufige Förderverfahren durch.“

Artikel 1 Nummer 9 b) aa) ist zu streichen und § 92a Abs. 3 Satz 1 wie folgt zu ändern:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung beträgt jährlich 150 Millionen EUR.“

In Artikel 1 Nummer 9 b) bb) wird Absatz 3 Satz 4 durch folgende Sätze ersetzt:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden bis zu einer Höhe von 30 Millionen Euro als Fördermittelreserve vorgehalten. Wird die Fördermittelreserve überschritten, wird der Überschuss entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt. Gleichzeitig wird das Fördervolumen im Folgejahr um den Betrag des Überschusses reduziert.“

Zu Artikel 1 Nummer 11

§ 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Beabsichtigte Neureglung

Apotheken sollen zukünftig Versorgung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen beraten und anleiten sowie im Zusammenhang mit ärztlichen telemedizinischen Leistungen einfache medizinische Routineaufgaben übernehmen können. Zu den Inhalten, Anforderungen, Vergütung und Abrechnung dieser Leistungen treffen GKV-Spitzenverband, im Benehmen mit dem PKV-Verband, und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände innerhalb von 12 Monaten eine entsprechende Vereinbarung.

Bewertung

Mit der so genannten "assistierten Telemedizin" möchte der Gesetzgeber insbesondere in ländlichen Regionen mit Versorgungsproblemen ein zusätzliches niedrigschwelliges Angebot schaffen, das über die Apotheken auch für solche Patient:innen zugänglich ist, die selbständig z.B. keine Videosprechstunden durchführen können bzw. bei denen in diesem Kontext weitergehende einfache medizinischen Leistungen, z.B. zur Diagnosestellung, erforderlich sind.

Ein solches Angebot könnte, wenn es im Hinblick auf Organisation, Leistungen und Zugänglichkeit sachgerecht ausgestaltet ist, tatsächlich sinnvoll sein. Allerdings besteht z.B. in städtischen Ballungsräumen mit einem hohen vertragsärztlichen Versorgungsgrad hierfür keine Notwendigkeit. Inwieweit die assistierte Telemedizin einen tatsächlichen Versorgungsnutzen erbringt, welche medizinischen Leistungen sinnvoll sind und ob ein solches Angebot von den Versicherten angenommen wird, sollte daher zunächst in Modellvorhaben nach § 63 SGB V erprobt werden.

Änderungsvorschlag

§ 129 Abs. 5h S. 3ff. werden gestrichen.

Satz 3 wird stattdessen wie folgt gefasst:

"Hierzu können Krankenkassen oder ihre Verbände mit Apotheken oder ihren Verbänden Modellvorhaben gemäß § 63ff. SGB V vereinbaren."

Zu Artikel 1 Nummer 12

§ 134 SGB V (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge)

Beabsichtigte Neureglung

- I. GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller haben bei der Vereinbarung eines Vergütungsbetrags erfolgsabhängige Preisbestandteile in Höhe von mindestens 20 Prozent zu vereinbaren. Bei der Preisbestimmung sind künftig die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zu berücksichtigen, die für alle im Verzeichnis gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtend und dauerhaft eingeführt wird. Bestehende Vergütungsvereinbarungen sind spätestens mit Ablauf von zwölf Monaten nach letztmaliger Vereinbarung eines Vergütungsbetrages, um erfolgsabhängige Preisbestandteile zu ergänzen.
- II. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen haben Versicherten eine 14-tägige Testphase einzuräumen. Sofern Versicherte innerhalb dieses Zeitraums erklären, die DiGA nicht dauerhaft nutzen zu wollen, entfällt der Vergütungsanspruch des Herstellers. In der DiGA-Rahmenvereinbarung sind die Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung zu treffen.
- III. Für die leihweise Zurverfügungstellung von Hardware durch Hersteller sind Regelungen über die Dauer der Überlassung als auch die darauf beruhende Vergütung in der DiGA-Rahmenvereinbarung zu treffen

Bewertung

- I. Die Regelung, die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien zu knüpfen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. In ihrer jetzigen Ausgestaltung und zum aktuellen Zeitpunkt ist die Neuregelung allerdings abzulehnen. Der GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller können bereits jetzt freiwillig erfolgsabhängige Preisbestandteile bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen berücksichtigen. Dass bislang keine erfolgsabhängigen Preisbestandteile Eingang in Vergütungsvereinbarungen gefunden haben, liegt nicht zuletzt an einer unklaren Definition des Erfolgs bei DiGA sowie an fehlenden validierten Messinstrumenten. Sofern der Erfolg bei DiGA nicht näher bestimmt ist, erscheint eine verpflichtende Berücksichtigung als nicht sachgerecht. Abzulehnen ist außerdem eine rückwirkende Anpassung der Vergütungsvereinbarungen um erfolgsabhängige Preisbestandteile. Vergütungsvereinbarungen können bereits jetzt gekündigt oder angepasst werden. In dem Zuge kann auch eine Anpassung um erfolgsabhängige Preisbestandteile erfolgen.

- II. Die Neuregelung ist zu begrüßen. Erfahrungen der Ersatzkassen zeigen, dass viele Versicherte die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen innerhalb der ersten 14 Tage abrechnen.
- III. Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Neuregelung in § 1 Nr. 4 c) DigiG.

Änderungsvorschlag

§ 134 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„In der Vereinbarung sollte festgelegt werden, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags umfasst.“

§ 134 Absatz 1 Satz 8 (neu) wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 13

§ 137f SGB V (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten)

Beabsichtigte Neureglung

Der G-BA wird beauftragt, innerhalb eines Jahres für die DMP-Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Vorgaben zur Ausgestaltung von digitalisierten Versorgungsprozessen festzulegen. Diese digitalen DMP gelten dann neben den "herkömmlichen, analogen" DMP und sind von den Krankenkassen anzubieten. Eine Teilnahme der Versicherten ist freiwillig.

Bewertung

Die Zielstellung des Gesetzgebers, digitale Versorgungsprozesse in den DMP zu ermöglichen, wird ausdrücklich begrüßt. Die DMP sind fester und flächendeckender Bestandteil der Versorgung chronisch Kranker und sollten daher die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung auch konsequent nutzen. Dies sollte aber zum einen perspektivisch für alle DMP-Indikationen gelten und nicht nur für Diabetes. Zum anderen sollte der Aufbau von Parallelstrukturen und Insel-Lösungen vermieden werden. Der Gesetzentwurf sieht hier bspw. die Etablierung gesonderter technischer DMP-Verfahren per Rechtsverordnung als Grundlage der digitalen DMP vor. Das ist nicht nur zeitintensiv, sondern schafft zusätzlich Schnittstellen und führt zu gesonderten technischen Lösungen nur für DMP. Darüber hinaus entspricht die Differenzierung in ein „digitales“ und ein „analoges“ Programm zwischen denen sich der Versicherte entscheiden muss, nicht der Lebenswelt und den Bedürfnissen der Versicherten. Diese sollten auch im DMP die Möglichkeit haben, sich entsprechend ihrer Präferenz für den Versorgungsweg zu entscheiden. Der G-BA sollte daher perspektivisch für alle DMP-Indikationen verpflichtend Regelungen zu digitalen Versorgungsstrukturen treffen, und zwar auf Basis der für alle am Versorgungsprozess Beteiligten verfügbaren und zertifizierten Technologie und Anwendungen. So gelingt langfristig eine flächendeckende Nutzung dieser digitalen Anwendungen im bestehenden DMP-System, statt zusätzliche Programme mit gesonderten Strukturen und Prozessen aufzubauen.

Änderungsvorschlag

§ 137f Abs. 9 wird gestrichen.

In §137 f Abs. 2 Satz 2 wird folgende Ziffer 7 eingefügt:

“7. Digitalen Versorgungsprozesse.“

Zu Artikel 1 Nummer 15
§ 217f SGB V (Aufgabendurchführung)

Beabsichtigte Neureglung

Der GKV-Spitzenverband bekommt damit die Kompetenz zugeteilt, in einer Richtlinie den branchenspezifischen Sicherheitsstandard bzgl. der Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen verbindlich festzulegen und jährlich zu aktualisieren. Außerdem soll er dem BMG und anderen zuständigen Aufsichtsbehörden jährlich über den Stand der Umsetzung der Vorkehrungen berichten.

Bewertung

Insbesondere der neue Absatz 4d führt nach Auffassung der Ersatzkassen zu erheblichen zusätzlichen Aufwänden für Kommunikation und Dokumentation der Umsetzung konkreter Sicherheitsvorkehrungen, obwohl dem GKV-Spitzenverband keine originären Aufsichtsaufgaben in diesem Bereich zugewiesen sind. Zudem haben diese vertraulichen Informationen einen höchst sensiblen Charakter und sollten nur einem sehr eingeschränkten Personenkreis zugänglich sein. Betreiber kritischer Infrastrukturen im Sektor Finanz- und Versicherungswesen unterliegen bereits der regelmäßigen Prüfung/Auditierung (vgl. §8a Abs. 3 BSIG) und weisen diese gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde (dem BSI) nach. Hier würde es mit der Neuregelung zur Schaffung überflüssiger Doppelkontrollstrukturen und Bürokratieaufbau kommen.

Änderungsvorschlag

Der Absatz 4d sollte komplett entfallen.

Zu Artikel 1 Nummer 19
§ 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen)

Beabsichtigte Neureglung

Es handelt sich um Neuregelungen, die im Zusammenhang mit den §§ 309 (Ombudsstellen), 342, (elektronische Patientenakte), 350 (Versicherteninformation über in Anspruch genommene Leistungen), 350a (neu, Digitalisierung von Papiergebundenen Unterlagen mit medizinischer Dokumentation durch die Krankenkassen) und 386 (Durchsetzung des Herausgabeanspruchs von bei DiGA- und DiPA-Leistungserbringer:innen) stehen.

Bewertung

Der Katalog der Tatbestände, wonach die Krankenkassen Daten erheben und speichern dürfen, wird erweitert. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Die neu geplanten §§ 350a und 386 Absatz 5 werden inhaltlich abgelehnt und damit sind auch die Ziffern 21 und 22 entbehrlich.

Gegen die redaktionellen Änderungen bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Nr. 21 und 22 werden nicht aufgenommen bzw. gestrichen. Nr. 23 wird Nr. 20.

Beabsichtigte Neureglung

Die elektronischen Notfalldaten müssen auch nach dem 1.1.2025 weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden können.

Des Weiteren ermöglicht die Neuregelung den Versicherten eine vereinfachte Beantragung von Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte (beispielsweise eGK mit PIN) über die eRezept-App. Die Krankenkassen müssen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte spätestens am übernächsten Werktag anbieten.

Der GKV-Spitzenverband soll eine Liste der Krankenkassen veröffentlichen, die ihrer Pflicht zur vereinfachten Beantragung von Zugriffsrechten nicht nachgekommen sind.

Die gematik stellt künftig anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit (BfDI) und dem BSI her.

Bewertung

Die geplante Neuregelung ist darauf zurückzuführen, dass die Notfalldaten (NFD) künftig in der elektronischen Patientenakte und diese wiederum in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Dies ist zu unterstützen, da es erforderlich ist, Notfalldaten fortlaufend aktualisieren zu können. Eine „offline-Speicherung“ von Notfalldaten auf der eGK ist abzulehnen, da keine strukturierte Pflege des Datensatzes möglich ist. Für den Fall des Widerspruchs ginge damit der Verzicht auf die Nutzung von Notfalldaten einher. Versicherte haben jederzeit die Möglichkeit, NFD über die Patientenakte zu erhalten, wenn sie der ePA-Bereitstellung nicht widersprochen haben.

Die Neuregelung zur vereinfachten Beantragung von Zugriffsrechten ist zu begrüßen. Die geplante Anforderung von eGK, PIN und digitaler Identität über die eRezept-App der gematik ist nicht sinnvoll. Durch die beabsichtigte Integration der eRezept-Funktionen in die Services der Krankenkassen-Apps stehen alle diesbezüglichen Funktionen den Versicherten zur Verfügung.

Eine Bereitstellung von Identifizierungsmitteln (eGK, eldent, PIN) durch die Krankenkassen innerhalb von zwei Werktagen ist nicht realisierbar. Bevor eine eGK oder eine PIN ausgegeben werden kann, müssen umfangreiche Fachprüfungen im System der Krankenkassen durchgeführt werden. Das kann die App der gematik nicht leisten. Somit ist der Prozess fehleranfällig und führt zu Nachbearbeitungen bei den Kassen sowie bei unzufriedenen versicherten Personen. Dieses negative Kundenerlebnis könnte im schlimmsten Fall zur Ablehnung der digitalen Anwendungen führen. Es ist elementar die Interessent:innen Schritt für Schritt durch den Anmelde-Prozess zu führen und eventuell

auftretende Probleme umgehend digital lösen zu können. Das funktioniert nur über die eigene Kassen-App.

Grundsätzlich sollte künftig auf die PIN-Funktionalität der eGK verzichtet werden. Die bestehenden Anforderungen zum Schutzbedarf werden ausschließlich mit dem nPA inklusive PIN-Funktion erfüllt, die PIN zur eGK ist damit redundant und steht in keinem adäquaten Kosten/Nutzen-Verhältnis. Die Krankenkassen sind bestrebt die bestehenden digitalen Identitäten des nPA zu fördern, insbesondere künftige Wallet-Funktionen in Verbindung mit der digitalen Identität im Gesundheitswesen.

Es ist im Interesse der Krankenkassen, den Versicherten schnellstmöglich Zugriffsrechte zu digitalen Anwendungen zu erteilen. Es bedarf keiner diskriminierenden Veröffentlichung einer Liste mit möglicherweise säumigen Krankenkassen, um "Maßnahmen" prüfen zu können.

Gegen den Wechsel von Einvernehmens- zur Benehmens-herstellung bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Zu a) Die Neufassung des Satzteils nach dem Semikolon in Absatz 2 Nummer 3 wird gestrichen.

Absatz 7a und Absatz 7 Satz 2 Nummern 2 und 3 werden gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Bei der gematik soll ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität, dem ein Expertengremium zur Seite gestellt wird, eingerichtet werden. Deren Einrichtung, Organisation und Aufgabenumfang sollen über eine Rechtsverordnung konkretisiert und können durch ein Gesetz geändert oder erweitert werden.

Darüber hinaus erhält die gematik die Aufgabenzuweisung, die gesetzliche Unfallversicherung bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur zu unterstützen, den Betrieb und die Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren sowie die Einführung einer widerspruchsbasierten Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

Die gematik stellt künftig im Rahmen der Abarbeitung ihrer Aufgaben anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit dem BfDI her.

Darüber hinaus wird die gematik verpflichtet, vor grundlegenden Entscheidungen zu Schaffung und Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI) eine nachvollziehbare Wirtschaftlichkeitsberechnung durchzuführen und entsprechend zu dokumentieren.

Bewertung

Das von Beginn an der gematik übertragene Thema Interoperabilität im Gesundheitswesen ist entscheidend für eine erfolgreiche Vernetzung und einen reibungslosen Datenaustausch zwischen allen Akteuren. Auch das Heranziehen eines Expertengremiums ist geläufig. Gegen die geplante Neuregelung bestehen keine Bedenken.

Die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung ist digital umgesetzt und keine Anwendung der Telematikinfrastruktur. Sie wird lediglich über den TI-Dienst Kommunikation im Medizinwesen transportiert. Handlungs- und Änderungsbedarf kann nicht nachvollzogen werden, Nr. 15 ist daher zu streichen.

Gegen den Wechsel von Einvernehmens- zur Benehmensherstellung bestehen keine Bedenken.

Die Verpflichtung der gematik vor grundlegenden Entscheidungen zu Schaffung und Aufbau der TI eine nachvollziehbare Wirtschaftlichkeitsberechnung durchzuführen ist ausdrücklich zu begrüßen.

Änderungsvorschlag

Zu cc) Nr. 15 wird gestrichen und Nr. 16 wird Nr. 15.

Beabsichtigte Neureglung

Die gematik wird beauftragt, weitere Maßnahmen durchzuführen:

Die Unfallversicherungsträger sollen an die TI angebunden werden.

Die Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte muss ermöglicht werden.

Darüber hinaus werden die Fristen zur Einführung von weiteren elektronischen Verordnungen (Digitale Gesundheitsanwendungen, Häusliche Krankenpflege, Außerklinische Intensivpflege, Soziotherapie und Psychotherapie) verlängert.

Die Neuregelung ermöglicht, dass die Versicherten beim Auslesen der Protokolldaten über Zugriffe auf deren Daten in den jeweiligen Anwendungen nach umfassender Aufklärung ein niedrighwelliges Authentifizierungsverfahren nutzen können.

Der GKV-Spitzenverband soll beauftragt werden, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann.

Bewertung

Mit der geplanten Neuregelung kann eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit erreicht werden. Insofern ist diese zu begrüßen.

Die Anbindung der Unfallversicherung an die TI, die Speicherung von DiGA-Daten in der ePA und die Fristverlängerungen bei weiteren eVerordnungen sind sachgerecht.

Eine Ablösung der papierhaften AU-Bescheinigung in der Ausfertigung für den Versicherten durch eine Abbildung in der ePA ist durch bestehendes Recht über den § 342 Abs. 2 Nr. 4 a i. V. m. § 341 Abs. 2 Nr. 12 dem Grunde nach abgedeckt (die eAU soll in der ePA gespeichert werden), da die Versichertenbescheinigung nichts anderes als die Kopie der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ist. Die Möglichkeit der Abbildung der Arbeitgeberausfertigung (mit gleich hohem Beweiswert) in der ePA würde bedingen, dass der aktuell voll digitale Prozess ohne Notwendigkeit mit hohem Aufwand (auch datenschutzrechtlichen Vorkehrungen) ohne Mehrwert verbunden wäre. Zudem muss davon ausgegangen werden, dass die Arbeitgeber Zugriff auf die ePA der Versicherten erhalten müssen, um einen gleich hohen Beweiswert zu gewährleisten. Die geplanten Neuregelungen sind anders zu formulieren und teilweise zu streichen.

Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird Nr. 18 gestrichen.

Absatz 10 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 34

§ 331 SGB V (Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur)

Beabsichtigte Neureglung

Der gematik wird die Kompetenz eingeräumt, Komponenten und Dienste untersuchen und sich zur Unterstützung Dritter zu bedienen.

Zusätzlich werden das Versichertenstammdatenmanagement und die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten in den Prüfumfang aufgenommen, damit der sichere Betrieb der TI vollumfänglich durch die gematik überwacht werden kann.

Die zutreffenden Festlegungen hinsichtlich der Prüfzwecke und Kosten erfolgen künftig im Benehmen anstelle im Einvernehmen mit dem BSI.

Bewertung

Gegen die Erweiterung geltenden Rechts bestehen grundsätzlich keine Bedenken. Die Ausdehnung der Prüfungen auf die o.g. Fachanwendungen sollte allerdings nur anlassbezogen erfolgen, insbesondere wenn auf personenbezogene Daten zugegriffen werden darf. Es handelt sich schließlich um Anwendungen, die von der gematik zugelassen wurden, bevor eine Inbetriebnahme erfolgen konnte.

Gegen den Wechsel von Einvernehmen in Richtung Benehmen bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Zu bbb) Nach der den Wörtern „334 Absatz 1 Satz 2“ werden die Wörter „, *anlassbezogen* auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 gemäß § 291b und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Absatz 6“ eingefügt.

Beabsichtigte Neureglung

Die Regelung stellt sicher, dass die Krankenkassen jeder versicherten Person eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen. Die geplante Neureglung stellt klar, dass die Krankenkassen das aktuelle Verfahren zur antragsgemäßen Bereitstellung einer ePA bis 14.1.2025 fortführen wird und das Opt-Out-Verfahren ab dem 15.1.2025 greift. Neu ist die Aufnahme der Widerspruchsfrist von sechs Wochen für die versicherte Person nach erfolgter Information durch die Krankenkasse.

Des Weiteren werden technische Vorgaben hinsichtlich des Umfangs, der Funktionalitäten, der Zugriffsberechtigungen und der Rechtswahrnehmung der Versicherten beschrieben. Den Versicherten wird das Widerspruchsrecht eingeräumt.

Zusätzlich aufgenommen wird das digitale Medikationsmanagement auf Basis der Verordnungs- und Dispensierdaten, die in einem weiteren Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden kann, um den Medikationsplan erstellen und aktualisieren zu können.

Bewertung

Mit der geplanten Opt-Out-Regelung kann erreicht werden, dass zumindest eine sehr große Zahl versicherter Personen eine elektronische Patientenakte erhalten und diese die Verbesserung der Versorgung unterstützen kann. Die Aufnahme der Widerspruchsfrist schränkt das Selbstbestimmungsrecht der versicherten Person nicht ein, da auch nach Einrichtung einer ePA ein Widerspruch erfolgen kann (§ 344 Absatz 3).

Der Patientensouveränität bzw. dem Selbstbestimmungsrecht der versicherten Person wird durch die Widerspruchsmöglichkeit auf unterschiedlichen Ebenen (gesamte ePA, Datenobjekte) Rechnung getragen.

Das Medikationsmanagement wird als sinnstiftender Use-Case bewertet. Es erschließt sich jedoch nicht, weshalb weiterhin an einem eMP, den nur Versicherte mit mehr als drei regelmäßig verordneten Medikamenten beanspruchen können, festgehalten und parallel für alle Versicherten ein Medikations-Medizinisches Informationsobjekt (Medikations-MIO) in der ePA installiert werden soll.

Damit werden redundante Informationen in der ePA vorgehalten, was nicht unbedingt zielführend ist. Das gegenseitige Update vom eMP und Medikations-MIO führt zu einer unnötigen Erhöhung der Komplexität, die vom Informationsgehalt keinen Mehrwert bietet.

Auf den eMP sollte verzichtet und nur auf das neue Medikations-MIO gesetzt

werden. Das Medikations-MIO muss die Möglichkeit bieten, dass die Verordner weitere Informationen aus dem eMP speichern können. Gleiches gilt für die zusätzlichen Versicherteninformationen.

Änderungsvorschlag

Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte ePA technisch insbesondere gewährleisten, dass spätestens ab der Zurverfügungstellung der ePA gemäß Absatz 2 Satz 1 zur digitalen Unterstützung des Medikationsmanagements des Versicherten

a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 als eMP im Sinne von § 31a Absatz 1 Satz 1 und § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b genutzt werden können;

b) Daten des eMP nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 und die zugriffsberechtigten Leistungserbringer vorgenommen werden können;“

Zu Artikel 1 Nummer 50

§ 350a SGB V NEU (Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte)

Beabsichtigte Neureglung

Medizinische Informationen wie z.B. Arzt- oder Befundberichte, die papiergebunden bei den Versicherten vorliegen, sollen bei der Krankenkasse eingescannt und in die elektronische Patientenakte überführt werden. Nach Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte sind die Daten bei der Krankenkasse und dem Anbieter zu löschen. Krankenkassen können dazu übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen.

Bewertung

Die Umsetzung der Regelung würde einen erheblichen Verwaltungsaufwand, Personalbedarf und Kosten für die Krankenkassen bedeuten, auch wenn eine gemeinsame Stelle eingerichtet werden würde. Der Bedarf kann zudem nicht abgeschätzt werden.

Die in Rede stehenden papiergebundenen Dokumente können direkt in der Leistungserbringer:innen-Praxis gescannt werden. Alte Dokumente kann die versicherte Person über das mobile Endgerät abfotografieren und selbst in die elektronische Patientenakte einstellen.

Änderungsvorschlag

§ 350a wird nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 59

§ 358 SGB V (Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)

Beabsichtigte Neureglung

Der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte werden künftig nur noch zentral als Teil der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden.

Mit dem in § 358 neu eingefügten Absatz 1a werden die Daten beschrieben, die in der elektronischen Patientenkurzakte bereitgestellt werden können. Dies sind u.a. notfallrelevanten Daten, Patientenverfügungsinformation und Hinweise zur Organspende. Die Daten der elektronischen Patientenkurzakte sollen die grenzüberschreitende Versorgung der Versicherten in einem anderen EU-Mitgliedsstaat unterstützen.

Speicherort für die elektronischen Notfalldaten bleibt wegen mobiler Einsatzszenarien sowie Umgebungen ohne Netzverfügbarkeit zusätzlich bis auf Weiteres die elektronische Gesundheitskarte.

Erklärt die versicherte Person ihren Widerspruch gegen die Überführung und Speicherung des elektronischen Medikationsplans in die elektronische Patientenakte, so ist der auf der eGK hinterlegte elektronische Medikationsplan zu löschen.

Bewertung

Die geplanten Änderungen erscheinen grundsätzlich sachgerecht.

Die Notfalldaten sollen in der Patientenkurzakte und zusätzlich auf der eGK gespeichert werden. Einerseits besteht die Gefahr, dass die Aktualität der Daten in beiden Speicherobjekten nicht gewährleistet wird, was zu negativen Auswirkungen im Versorgungsprozess führen kann. Andererseits wird das Ziel, der eGK künftig lediglich eine Schlüsselfunktion zuzuweisen und nicht mehr als Speichermedium von medizinischen Daten zu verwenden, aufgegeben.

Änderungsvorschlag

Absatz 3 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte“.

Absatz 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

„2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte“.

Zu Artikel 1 Nummer 62

§ 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)

Beabsichtigte Neureglung

Mit dieser Regelung sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet werden, deren Mitglieder über elektronische Verordnungen und deren verpflichtende Nutzung ab 1. Januar 2024 zu informieren. Um die Umsetzung nachvollziehen und Maßnahmen ergreifen zu können, wird eine quartalsweise Berichtspflicht zum Anteil der elektronischen Verordnungen im Verhältnis zur Gesamtzahl der Verordnungen eingeführt.

Neben der gematik erhalten auch die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche über die ePA-App (nicht Kassen-App) anzubieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Funktionen müssen im Vergleich zur gematik-App gleich sein.

Die gematik wird verpflichtet, Maßnahmen durchzuführen, damit die zugriffsberechtigten Leistungserbringer:innen mit der eGK auf die elektronischen Verordnungen zugreifen können. Datenschutz- und sicherheitsrelevante Festlegungen erfolgen im Benehmen mit dem BSI und dem BfDI.

Die Übermittlung von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen erfolgt in die elektronische Patientenakte künftig automatisiert, soweit der Versicherte nicht widersprochen hat.

Es wird ausgeschlossen, dass medizinische Daten aus elektronischen Rezepten außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur übermittelt und gespeichert werden.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer:innen haben nachzuweisen, dass sie die erforderliche technische Ausstattung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen besitzen und somit in der Lage sind, für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung zu verwenden.

Bewertung

Die geplanten Neuregelungen inklusive der Fristverschiebung sind soweit sachgerecht und zu begrüßen.

Die Integration der Zugriffsmöglichkeit der versicherten auf das eRezept Arzneimittel über die Benutzeroberfläche, mit der auf die ePA zugegriffen werden kann, ist zu begrüßen. Zusätzlich und insbesondere im Hinblick auf die Einführung weiterer elektronischer Verordnungen mit der bspw. auch Interaktionen (Genehmigungsverfahren) zwischen Krankenkasse und Versicherten erforderlich sein können, muss auch der Zugriff über die Kassen-App möglich werden.

Auch muss bedacht werden, dass nicht alle Versicherten über eine ePA verfügen werden.

Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist untersagt. Mit dem Kabinettsentwurf wurde zusätzlich eine Öffnungsklausel eingeführt, die die Fälle und Bereiche für mögliche Modellvorhaben definiert.

Die Öffnungsklausel schränkt dennoch zu stark ein und würde z.B. Modellvorhaben zwischen Krankenkassen und Orthopädiehäusern (Hilfsmittel) nicht ermöglichen. Dies ist aus unserer Sicht sehr kritisch.

Damit die Digitalisierung im Gesundheitsbereich bei den Versicherten ankommt, muss die Nutzerfreundlichkeit in Anwendungen wie der ePA und dem E-Rezept besonders hoch sein. Zu diesem Zweck ist eine einfach verständliche und bedienbare Nutzeroberfläche bei diesen Anwendungen unabdingbar. Daher müssen die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, die eRezept-App selbst zu entwickeln, um ein durchgängiges Nutzungserlebnis – und damit die Nutzung der App – gewährleisten zu können. Bislang sieht der Gesetzentwurf eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für die Entwicklung der entsprechenden Komponente nur für die gematik vor.

Eine einheitliche Entwicklung der gematik, die alle Krankenkassen übernehmen, verspricht auch keine Einsparung von Kosten. Denn die Einbindung von Fremdsoftware in die App der Krankenkassen kann schwieriger sein als eine Eigenentwicklung, da viele Kollisionen der unterschiedlichen Codestruktur ausgebessert werden müssen. Zudem können kurzfristige Probleme nicht behoben werden, sondern müssen in aufwändigen Rückspracheprozessen mit der gematik erarbeitet werden. Diese Änderungen könnten dann wiederum bei anderen Krankenkassen-Apps zu Störungen führen.

Gleichzeitig verhindert eine Einheitslösung den notwendigen Wettbewerb um das beste Dienstleistungsangebot unter den Kassen. Die Wahloption jeder Kasse, den für Ihre Versicherten nutzerfreundlichsten Weg zu gehen, ist deshalb von hoher Priorität. Es bedarf einer Klarstellung, dass Krankenkassen Komponenten nicht nur zur Verfügung stellen können, sondern ebenso wie die gematik berechtigt sind, diese auch selbst zu entwickeln.

Die Prozesse für ein Zulassungsverfahren für TI-Produkte sind von den Krankenkassen eingeübt. Es ist verständlich, dass die gematik bei der Entwicklung von eigenen Anwendungen wie der E-Rezept-App nicht von sich selbst überprüft werden kann, sondern dass diese Aufgabe hinsichtlich der von der gematik entwickelten Komponenten vom BSI übernommen werden sollte. Es macht allerdings wenig Sinn, deswegen für von Krankenkassen entwickelte und zur Verfügung gestellte Komponenten ein für die Krankenkassen vollkommen neues Zulassungsverfahren zu etablieren. Für Eigenentwicklungen der

Krankenkassen sollte deshalb die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit entfallen und die Zulassung nach Antrag durch die Krankenkassen direkt durch die gematik gemäß § 325 SGB V erfolgen.

Änderungsvorschlag

i) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Komponenten der Telematikinfrastuktur gemäß Absatz 10 Satz 1 können auch von den Krankenkassen entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Diese werden auf Antrag der Krankenkassen nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Werden die Komponenten auf Antrag der Krankenkasse nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen, entfällt die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“

In Absatz 16 wird nach Satz 1 folgender Satz aufgenommen:

“Pilotprojekte sind, bis zur verpflichteten Einführung der jeweiligen Verordnungsvariante innerhalb der Telematikinfrastuktur ist weiterhin außerhalb der Telematikinfrastuktur möglich.“

Zu Artikel 1 Nummer 75

§ 370b SGB V NEU (Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung)

Beabsichtigte Neureglung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll per Rechtsverordnung Anforderungen zu technischen Verfahren für die nach § 137f Absatz 9 des Kabinettsentwurfs vorgesehenen digitalen DMP für Diabetes mellitus Typ 1 und 2 festlegen.

Bewertung

Diese Rechtsverordnung ist entbehrlich. Digitalisierte Versorgungsprozesse sollten für alle DMP-Indikationen und mit etablierten Anwendungen und Verfahren durch den G-BA umgesetzt werden. Für gesonderte technische Verfahren, auf deren Grundlage dann isoliert nur für Diabetes eigene digitale DMP geschaffen werden sollen, besteht kein Bedarf (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 13).

Änderungsvorschlag

§ 370b wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 84

§ 382a SGB V NEU (Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)

Beabsichtigte Neureglung

Die nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzt:innen sollen an die Telematikinfrastruktur angebunden werden.

Die Betriebsärzt:innen sollen zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten.

Für die erforderlichen Abrechnungsverfahren soll zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzt:innen maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene eine entsprechende Vereinbarung geschlossen werden.

Bewertung

Betriebsärzt:innen erbringen nur in geringem Umfang und bei Abschluss individueller Vereinbarungen Leistungen für gesetzlich Versicherte.

Die Tragung der daraus resultierenden Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen ist nicht sachgerecht. Die geplante Neuregelung ist daher abzulehnen.

Änderungsvorschlag

§ 382a wird nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Den Versicherten wird die Möglichkeit eingeräumt, die Herausgabe (oder Weiterleitung an einer anderen Leistungserbringer:innen) der personenbezogenen Gesundheitsdaten vom verantwortlichen Leistungserbringenden einer digitalen Gesundheits- oder Pflegeanwendung ohne Begründung und kostenfrei zu fordern.

Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche unterstützen und, sofern eine Einwilligung der versicherten Person vorliegt, die Datenanforderung stellvertretend für den Versicherten vornehmen können.

Die Daten dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen verarbeitet werden.

Bewertung

Gegen die Möglichkeit der Herausgabeforderung der versichertenbezogenen Gesundheitsdaten durch den Versicherten selbst bestehen keine Bedenken.

Eine wie im Entwurf vorgesehene Unterstützungsleistung durch die Krankenkassen umzusetzen, bedeutet die Einrichtung und das Vorhalten aufwendiger technischer Prozesse, deren Nutzungshäufigkeit nicht eingesehen werden kann. Diese beabsichtigte Neuregelung sollte zurückgestellt werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Die Krankenkassen werden verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

Dies gilt analog auch für die Dienstleister der Krankenkassen.. Daher müssen entsprechende vertragliche Regelungen vereinbart werden.

Bewertung

Die IT-Sicherheitsanforderungen müssen für Leistungserbringer:innen und Kostenträger gleichermaßen gelten, so dass die geplanten Neuregelungen sachgerecht erscheinen. Allerdings gehen einige der Neuregelungen deutlich über die Vorgaben für Leistungserbringer:innen hinaus. Insbesondere der neue Absatz 4 schränkt die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung unnötig ein und führt nach Auffassung der Ersatzkassen zu hohen zusätzlichen Abstimmungsaufwänden. Auch der neue Absatz 6 ist hinsichtlich des indirekten Nutzens und der damit einhergehenden Aufwände für Vertragsanpassungen als unverhältnismäßig und wenig zielführend zu bewerten. Vielmehr sollten IT-Dienstleister bei tatsächlicher Sachherrschaft über wesentliche informationstechnische Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen über die bestehenden Regelungen des BSIG bzw. der BSI-Kritisverordnung adressiert werden.

Änderungsvorschlag

Die Absätze 4 und 6 entfallen.

Ergänzend sollte in § 4 Abs. 5 SGB V eine Ausnahme der Kosten für organisatorische und technische Vorkehrungen zur IT-Sicherheit von eventuellen Deckelungen (vgl. Ausnahme Sozialversicherungswahlen/Datentransparenz) der tatsächlichen Verwaltungskosten aufgenommen werden. Die Maßnahmen zur Stärkung der Cybersicherheit wären dadurch unabhängig von eventuellen Sparzwängen bzw. Rechtsgüterabwägungen hinsichtlich der Zuteilung knapper Finanzressourcen.

Zu Artikel 4 Nummer 2

§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung (Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse)

Beabsichtigte Neureglung

Für den Nachweis des medizinischen Nutzens bei DiGA höherer Risikoklasse (IIb) muss eine prospektive Vergleichsstudie vorgelegt werden.

Bewertung

Die Neuregelung ist grundsätzlich positiv zu werten, erhöht sie doch die Anforderungen an die Evidenz bei DiGA höherer Risikoklasse (IIb). Um dem höheren Gefahrenpotenzial stärker Rechnung zu tragen, sollten jedoch randomisiert–kontrollierte Studien verpflichtend werden. Sie stellen den Goldstandard für den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit dar.

Änderungsvorschlag

§ 11a Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

“(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine randomisiert–kontrollierte Studie vor.”

Zu Artikel 5 Nummer 2
§ 103a SGB XI NEU (IT-Sicherheit der Pflegekassen)

Beabsichtigte Neureglung

Analog zu den Vorgaben für Krankenkassen (vgl. Artikel 1 Nummer 9: § 392 SGB V neu).

Bewertung

analog zu §§ 217 (Artikel 1 Nummer 15), 392 SGB V neu

Änderungsvorschlag

Die Absätze 4, 6 und 8 sollten entfallen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 4 Absatz 5 SGB V (Kosten für IT-Sicherheit)

Sachverhalt

Vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 392 SGB V neu).

Änderungsvorschlag

Ergänzend sollte in § 4 Absatz 5 SGB V eine Ausnahme der Kosten für organisatorische und technische Vorkehrungen zur IT-Sicherheit von eventuellen Deckelungen (vgl. Ausnahme Sozialversicherungswahlen/Datentransparenz) der sächlichen Verwaltungskosten aufgenommen werden. Die Maßnahmen zur Stärkung der Cybersicherheit wären dadurch unabhängig von eventuellen Sparzwängen bzw. Rechtsgüterabwägungen hinsichtlich der Zuteilung knapper Finanzressourcen.

§ 20h SGB V (Antragsverfahren in der Selbsthilfe verbindlich digital ausgestalten)

Sachverhalt

Zur Prüfung der Anträge auf Selbsthilfeförderung hat der vdek bereits ein digitales Portal auf Bundesebene eingerichtet, um das Antragsverfahren digital aufzustellen. Bisher gibt es aber keine Verpflichtung, die entsprechenden Anträge digital einzureichen.

Änderungsvorschlag

In § 20h SGB V wird dem Absatz 3 folgender Satz angefügt, um ein digitales Antragsverfahren mittelfristig verbindlich einzuführen:

“(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe und zur Verteilung der Fördermittel auf die verschiedenen Förderebenen und Förderbereiche. Die in Absatz 1 Satz 2 genannten Vertretungen der Selbsthilfe sind zu beteiligen. Die Förderung kann als Pauschal- und Projektförderung erfolgen. **Die Beantragung der Förderung erfolgt ab dem 01.01.2025 über ein elektronisches Antragsverfahren.**”

§ 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)

Sachverhalt

Der § 33a SGB V regelt, dass Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit zugelassenen DiGA zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten oder zur Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen haben. Die Zulassung und Veröffentlichung ist Aufgabe des BfArM. Die Verordnung erfolgt durch die behandelnden Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen oder mit Genehmigung der Krankenkasse. Die Kosten trägt die Krankenkasse.

Die dabei generierten quantitativen und qualitativen Daten sollten deshalb auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, um den Versorgungsprozess weiter begleiten, optimieren und Empfehlungen für die Versicherten erstellen zu können.

Änderungsvorschlag

In § 33a wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen Daten aus den von Ihnen nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.“

§ 87 Absatz 1 und § 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V (Einführung eines digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens in der Psychotherapie)

Sachverhalt

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Durch die Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens wird für Patient:innen sowie Therapeut:innen gleichermaßen ein sicherer und schneller Behandlungsrahmen geschaffen. Das elektronische Verfahren entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich, wie bereits die sehr positiven Erfahrungen nach der Umstellung im zahnärztlichen Bereich gezeigt haben. Durch die Integration von Plausibilitätsprüfungen durch die Praxissoftware lässt sich außerdem die Zahl der fehlerhaften oder unleserlichen Anträge so gut wie ausschließen. Bei unkomplizierten Erstanträgen ohne erforderliche Begutachtung kann die Zeit bis zur Genehmigung durch die Digitalisierung deutlich verkürzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 1 SGB V werden folgender Sätze angefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2024 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

§ 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren zu überprüfen, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

§ 87 Absatz 2a SGB V (Psychotherapeutische Sprechstunde und probatorische Sitzung als Videosprechstunde)

Sachverhalt

Der Wunsch des Gesetzgebers ist es, Telemedizin als festen Bestandteil in der Gesundheitsversorgung zu etablieren und Videosprechstunden noch breiter und leichter nutzbar zu machen. Die Ersatzkassen unterstützen dieses Ziel ausdrücklich.

Gerade die Psychotherapeutische Sprechstunde stellt einen niedrighschwelligen Zugang zur ambulanten Psychotherapie dar. Derzeit muss sie jedoch in einem persönlichen Gespräch erbracht werden. Dies ist vielen Patient:innen aus gesundheitlichen oder räumlichen Gründen nicht möglich. Damit wird vulnerablen Gruppen die Teilnahme an der psychotherapeutischen Versorgung erschwert. Konsequenterweise sollten auch die probatorischen Sitzungen als Videobehandlung ermöglicht werden.

Die Partner des Bundesmantelvertrages und der Bewertungsausschuss sollten daher beauftragt werden, auch diese beiden Behandlungsformen als Videosprechstunde zu ermöglichen und die entsprechenden Rahmenbedingungen zu schaffen.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2a wird wie folgt ergänzt:

„Die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte und der Bewertungsausschuss regeln ergänzend zu Satz 33 die Erbringung der psychotherapeutischen Sprechstunde und der probatorischen Sitzungen im Rahmen der Videosprechstunde.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V (Streichung des Förderbereichs G-BA-Richtlinien)

Sachverhalt

Gemäß § 92a Abs. 2 Satz 4 SGB V können Mittel der Versorgungsforschung auch zur Weiterentwicklung von G-BA-Richtlinien eingesetzt werden. Die Erfahrungen bei der Umsetzung des Innovationsfonds zeigen, dass sich dieser Förderbereich nicht bewährt hat. Seit 2018 wurde entsprechend keine Förderbekanntmachung mehr veröffentlicht, die dem Förderbereich zuzuordnen ist. Zudem beinhalten die Richtlinien des G-BA im Regelfall eigene Regelungen zur Evaluation der getroffenen Beschlüsse. Aus diesem Grund sprechen sich die Ersatzkassen für eine Streichung des Förderbereiches aus.

Änderungsvorschlag

In § 92a Abs. 2 Satz 4 werden die Wörter „Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zur“ gestrichen.

§ 92b Absatz 3 Satz 1 SGB V (Bündelung von Ergebnissen mehrere Projekte in Transferempfehlungen)

Sachverhalt

Aufgrund der Erfahrungen bei der Bewertung der Ergebnisse beendeter Projekte zeigt sich, dass eine Bündelung ähnlicher Projekte bei der Bearbeitung und der Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung sinnvoll ist. Transferempfehlungen beziehen sich in der Regel auf wirksame Teile einer neuen Versorgungsform. Aus diesem Grund sollten in diesen Transferempfehlungen Ergebnisse mehrere Projekte zu ähnlichen Themen gebündelt werden und die Empfehlungen für die Adressaten konzentriert werden. Auf diesem Wege ist ein umfassender Transfer wirksamer Teile der Versorgungsformen zu bestimmten Themenfeldern, z. B. der Versorgung im Pflegeheim, möglich. Zur Steigerung der Effizienz der Beratungsabläufe soll zudem die Frist der Beschlussfassung von drei Monate auf sechs Monate verlängert werden. Dieser Vorschlag greift auch die Erkenntnisse aus dem Abschlussbericht der Evaluation auf, in der eine gemeinsame Auswertung und weitere Synthese durch den Evaluator vorgeschlagen wird.

Änderungsvorschlag

In § 92b Abs. 3 Satz 1 wird die Zahl „3“ durch die Zahl „6“ ersetzt.

In § 92b Abs. 3 wird nach Satz 1 folgender Sätze eingefügt: „Abweichend zu Satz 1 kann der Innovationsausschuss eine gemeinsame Beratung mehrerer vergleichbarer Vorhaben beschließen. Der Beschluss muss die zu berücksichtigenden Vorhaben und den voraussichtlichen Eingang der jeweiligen Berichte benennen. Die in Satz 1 genannte Frist gilt ab Eingang des letzten Berichtes der im Beschluss nach Satz 2 genannten Vorhaben.“

In § 92b Abs. 3 Satz 3 wird die Zahl „2“ durch die Zahl „5“ ersetzt.

In § 92b Abs. 3 Satz 5 wird der Text „1 und 2“ durch den Text „1, 2 und 5“ ersetzt.

§ 124 SGB V (Digitalisierung des Antragsverfahrens)

Sachverhalt

Der § 124 SGB V lässt eine weitgehend analoge Zulassungsbeantragung zu. Durch die veränderten Rahmenverträge sind weitgehende Meldungen zu den Therapierenden und den Praxen festgelegt. Diese Meldungen sollten ressourcenschonend erfolgen. Zudem haben die Leistungserbringer:innen bislang keine Informationen über die zu ihnen bisher gespeicherten Daten. Dieses Gesetz soll daher auch der Transparenz für die Leistungserbringer:innen

Der § 124 SGB V wird um die Vorgabe einer digitalen Meldung erweitert. Das Zulassungsverfahren und die Meldungen werden dadurch effektiver gestaltet. Im Sinne der Digitalisierung von Verwaltungsleistungen wird das Verfahren verbessert.

Änderungsvorschlag

§ 124 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bilden gemeinsam und einheitlich bei einem der Landesverbände oder den Ersatzkassen eine Arbeitsgemeinschaft, die mit Wirkung für alle Krankenkassen die Entscheidungen über die Zulassungen trifft. **Die Beantragung der Zulassung sowie die sich aus den Verträgen nach §125 Abs. 1 bzw. § 125a Abs 1 ergebenden Meldungen an die Arbeitsgemeinschaft erfolgen ab dem 01. Januar 2025 im Wege der elektronischen Datenübertragung. Das Nähere über Form und Inhalt, sowie über das Verfahren zur Datenübertragung regeln die Arbeitsgemeinschaften.**“

§ 124 Absatz 2a Satz 3 wird wie folgt formuliert:

„Die Arbeitsgemeinschaften nach Absatz 2 prüfen zudem, ob die Voraussetzungen nach § 125 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für die Durchführung von besonderen Maßnahmen der Physiotherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erfüllen. Bei Erfüllung der Anforderungen erteilt die Arbeitsgemeinschaft eine entsprechende Abrechnungserlaubnis. Absatz 2 Satz 2 **bis 5** gilt entsprechend.“

§ 124 Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt formuliert:

„Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen und ihnen vergleichbare Einrichtungen dürfen die in Absatz 1 genannten Heilmittel durch Personen abgeben, die die Voraussetzung nach Absatz 1 Nummer 1 erfüllen, wenn sie über eine Praxisausstattung im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 verfügen. Einer Zulassung bedarf es nicht. Für die in Satz 1 genannten Einrichtungen gelten die nach § 125 Absatz 1 abgeschlossenen Verträge entsprechend, ohne dass es einer Anerkennung dieser Verträge bedarf. **Für die sich aus den Verträgen nach §125 Abs. 1 bzw. § 125a Abs 1 ergebenden Meldungen zu diesen Verträgen an die Arbeitsgemeinschaft gilt Absatz 2 Satz 2 und 3.**“

§ 291 SGB V (Identifikationsnachweis im Zugangsverfahren zur elektronischen Patientenakte, elektronische Ersatzbescheinigung)

Sachverhalt

Auf die Verpflichtung der Krankenkassen zur Ausgabe von NFC-eGK und zugehöriger PIN bei der Beantragung einer ePA sowie die nachträgliche Ausgabe von NFC-eGK und PIN an die Kunden, die bereits eine ePA besitzen, sollte verzichtet werden. Die kartenbasierte Anmeldung ist bereits mit dem Personalausweis, dem elektronischen Aufenthaltstitel und der EU-Bürgerkarte möglich. Die elektronische Identitäts-Funktion (eID-Funktion) dieser Karten sind das bevorzugte Identifikationsmittel in der Digitalstrategie der Bundesregierung und der „Eckpunkte für eine moderne und zukunftsgerichtete Verwaltung“. Der digitale Identitätsnachweis (elektronischer Personalausweis) ist der Schlüssel zu staatlichen (aber auch privaten) Leistungen und wird über konkrete Anwendungsfälle nutzerfreundlich etabliert.

Eine Duplizierung des Aufwands, in dem alle GKV-Versicherten mit einem zweiten Identifikationssystem (NFC-eGK und PIN) versorgt werden müssen, ist nicht notwendig. Deshalb sollen im Absatz 3 Satz 2 die Nummern 2 und 3 aufgehoben werden.

Die Informationspflicht der Krankenkasse zur PIN-Ausgabe wäre damit ebenfalls überflüssig und der Absatz 3a kann entfallen.

Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden, dass viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren eine große Entlastung von Bürokratie in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die Telematikinfrastruktur-Anwendung (TI-Anwendung) KIM genutzt, die sich durch bereits bestehende Verfahren (z. B. elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung – eAU) sowohl auf der Seite der Ärzt:innen als auch der Kassenseite etabliert hat. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patient:innen/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z. B. Anruf bei der Krankenkasse, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert. Ein weiterer Vorteil ist, dass durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreicht wird.

Zusammengefasst bringt das Verfahren für alle Beteiligten deutliche Fortschritte bei Digitalisierung und Bürokratieabbau. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 20 werden Buchstabe b) und Buchstabe c) gestrichen.

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe b) eingefügt:
„b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.“

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe c) eingefügt:
„c) Absatz 3a wird aufgehoben.“

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe e) eingefügt:
e) Absatz 9 wird eingefügt:

„(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem elektronischen sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.“

Sachverhalt

Die derzeitige Regelung impliziert, dass die Krankenkassen ihre Versicherten für jeden Einzelfall der Nutzung eines angemessenen Sicherheitsniveaus ihrer digitalen Identität umfassend informieren müssen. Dies würde zu einer Informationsflut führen, die einer Nutzung durch die Versicherten entgegensteht. Die Anwendung der digitalen Identität als Ergänzung zur elektronischen Gesundheitskarte (vgl. Abs. 8 Satz 1) bliebe aus rein praktischen Gründen ungenutzt.

Es soll eine Neuregelung aufgenommen werden, die den Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung eines anderen angemessenen Authentifizierungsverfahren und Sicherheitsniveau regelhaft ermöglicht. Dazu soll in Abweichung von Satz 6 – Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird – eine Änderung in Satz 7 vorgenommen werden.

Der Änderungsvorschlag beinhaltet nicht nur die umfassenden Informationen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung einer digitalen Identität, sondern sie erfordert eine für die Betroffenen verständliche Form der Information durch die Krankenkassen. Danach können die Versicherten einer regelhaften Nutzung des gewählten Sicherheitsniveau zustimmen. Eine Zustimmung im Einzelnen wird entbehrlich.

Änderungsvorschlag

Satz 7 in Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 6 **können die Versicherten** nach umfassender **und verständlicher** Information durch die Krankenkasse über die Besonderheiten des Verfahrens in die **regelhafte** Nutzung einer digitalen Identität einwilligen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht.“

§ 293 Absatz 8 Satz 8 (Zugriff auf das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP))

Sachverhalt

Das BfArM vergibt lebenslange Beschäftigtennummern (LBNR) und führt das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP), in dem zu jeder LBNR auch die Qualifikation hinterlegt ist. Die LBNR wird den Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Abrechnung von Pflegeleistungen übermittelt und ist auch unmittelbar im Abrechnungsprozess mit den Angaben aus dem Beschäftigtenverzeichnis – insbesondere hinsichtlich der Erfüllung des geforderten Qualifikationsniveaus (z. B. Fachkraftefordernis) – abzugleichen. Da die Kranken- oder Pflegekassen oder deren Abrechnungsdienstleister in der Lage sein müssen, diese massenhafte Abrechnungsprüfung autark durchzuführen, muss das pseudonymisierte Verzeichnis direkt in die EDV-Systeme der Kassen eingebunden werden. Eine Abfragelösung über eine Webschnittstelle, die derzeit aufgrund unklarer gesetzlicher Vorgaben mit dem BfArM diskutiert wird, scheidet aus verschiedenen Gründen (Abhängigkeiten, Performance, Informationssicherheit) aus.

Änderungsvorschlag

Den Pflegekassen ist eine Nutzung des Beschäftigtenverzeichnisses nach § 293 Abs. 8 SGB V analog den übrigen Verzeichnissen (z. B. Arztverzeichnis) als reduzierter (pseudonymisierter) Gesamtdatensatz einzuräumen.

§ 293 Abs. 8 S. 8 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis im Wege elektronischer Datenübertragung zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln; der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis zur Verfügung.“

§ 334 Absatz 1 SGB V (Anwendungen zur Telematikinfrastruktur)

Sachverhalt

Der Absatz 1 listet Anwendungen der TI. Dabei fehlt die Aufnahme des Sofortnachrichtendienstes von Leistungserbringer:innen und Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6. Das ist zu ergänzen.

Änderungsvorschlag

§ 334 Absatz 1 wird um folgende Nummer 8 ergänzt:

„8. Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6“

§ 345 SGB V (Erweiterte Zugangsberechtigung zu Daten aus der elektronischen Patientenakte)

Sachverhalt

§ 345 Absatz 1 regelt, dass Versicherte den Krankenkassen Daten aus der ePA zur Verfügung stellen können, die diese in zusätzlich angebotenen Anwendungen verarbeiten dürfen. Die Krankenkassen haben aber keine Berechtigung dafür, von den Versicherten Daten in Empfang zu nehmen und in diesen Anwendungen zu verarbeiten, die nicht aus der ePA stammen. Dies können z. B. Daten aus Aktivitätstrackern, Smartwatches und anderen Wearables oder aus Anwendungen wie Ernährungs- und Diättagebüchern oder Protokollen von Vitalparametern wie Gewicht, Blutdruck, Blutzuckerwerten o. ä. sein. Mit der Änderung soll die bestehende Regelungslücke geschlossen und die Annahme und Verarbeitung dieses Typs Daten durch die Krankenkassen unabhängig von der ePA ermöglicht werden.

Änderungsvorschlag

Folgender Satz wird am Ende von Absatz 1 angefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen darüber hinaus Daten aus Geräten und Anwendungen zum Zweck der Nutzung in den Anwendungen nach Satz 1 zur Verfügung stellen; die Krankenkassen dürfen diese Daten verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Die Verarbeitung gemeinsam mit den Daten nach Satz 1 und den Daten nach §§ 294 – 303 ist zulässig.“

§ 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

Sachverhalt

§ 352 SGB V sieht vor, dass mit Einwilligung der Versicherten auf Daten in deren ePA zugegriffen werden darf. In den bisherigen Nummern 1 bis 18 werden die ausschließlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer:innen und andere zugriffsberechtigte Personen abschließend benannt. Im Gesetzentwurf werden mit der neuen Nummer 19 die Notfallsanitäter ergänzt. Mit der neuen Nummer 20 soll der zugriffsberechtigte Kreis zusätzlich auf die Krankenkassen erweitert werden, mit Begrenzung auf diejenigen Daten in der ePA, die die Versicherten ihren Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 33a Absatz 3a SGB V neu (siehe FH zu § 33a SGB V) freiwillig zur Verfügung stellen können.

Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

b) In Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

„20. Krankenkassen im Rahmen der ihnen nach § 33a Absatz 3a und § 345 Absatz 1 erteilten Einwilligung.“

§ 72 Absatz 3 SGB XI und § 132 Absatz 4 SGB V (Digitale Zulassung durch Versorgungsvertrag für Pflege)

Sachverhalt

Die Zusammenstellung und Aktualisierung von Unterlagen im Zulassungsprozess ist sehr bürokratisch und in hohem Maße papiergebunden. Dies betrifft nicht nur die Erstzulassung, sondern auch laufende Änderungen und Anpassungen am Versorgungsvertrag, bspw. bei Wechsel der verantwortlichen Pflegefachkraft (PDL), Gesellschafterwechsel oder Umfirmierung. Der Zulassungsprozess sollte daher zukünftig ausschließlich digital erfolgen (z. B. durch Hochladen aller erforderlichen Dokumente in einem Portal). Dies setzt mittelfristig voraus, dass auch die erforderlichen Dokumente (insb. erweitertes Führungszeugnis, Berufsurkunden, Haftpflicht-Versicherungsbestätigung, Handelsregisterauszug) digital verifizierbar sind. Ein parallel digitales Antragsverfahren wäre im weiteren Verlauf auch für weitere pflegenaher Leistungserbringer:innen (u. a. § 39a SGB V) zu etablieren.

Änderungsvorschlag

Anträge auf Zulassung bzw. Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI (Pflegeeinrichtungen) oder § 132a SGB V (HKP) sowie Änderungsmeldungen (z. B. Änderungen der PDL) sind ausschließlich elektronisch zu stellen bzw. die Unterlagen ausschließlich elektronisch einzureichen.

§ 72 Abs. 3 SGB XI und § 132a Abs. 4 SGB V werden folgende Sätze angefügt: „Zur erstmaligen und fortlaufenden Prüfung der Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen stellen die Pflegeeinrichtungen die erforderlichen Nachweise im Wege elektronischer Datenübertragung zur Verfügung. Sofern die Landesverbände der Pflegekassen hierfür Internetanwendungen (eZulassungsportale) vorsehen, sind diese durch die Pflegeeinrichtungen zu nutzen. Sofern die Nachweise nicht elektronisch verifizierbar sind, haben die Pflegeeinrichtungen den Landesverbänden der Pflegekassen auf Verlangen beglaubigte Kopien bereitzustellen.“

§ 115 Absatz 1 Satz 1 SGB XI (Ergebnisse der Qualitätsprüfung in der Pflege als maschineller Datensatz)

Sachverhalt

Der Prüfbericht der Medizinischen Dienste (MD) ist sehr umfangreich, jedoch einheitlich strukturiert. Bisher gibt es für die MD aber keine Verpflichtung zur elektronischen Bereitstellung als maschinenlesbarer Datensatz. Mit einer Bereitstellung als maschinenlesbarer Datensatz wird die Auswertung und Priorisierung der Prüfberichte durch die Landesverbände der Pflegekassen unterstützt, d. h. digitalisiert und standardisiert. Die elektronische Anlieferung bzw. Annahme wird sowohl für die MD als auch für die Landesverbände der Pflegekassen verbindlich.

Änderungsvorschlag

Die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen sind den Landesverbänden der Pflegekassen in maschinenlesbarer Form (bundeseinheitlicher Datensatz) zu übermitteln. Die Landesverbände der Pflegekassen werden zur elektronischen Annahme des Datensatzes verpflichtet.

§ 115 Abs. 1 S. 1 SGB XI wird wie folgt angepasst:

„Die Medizinischen Dienste, der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sowie die von den Landesverbänden der Pflegekassen für Qualitätsprüfungen bestellten Sachverständigen haben das Ergebnis einer jeden Qualitätsprüfung sowie die dabei gewonnenen Daten und Informationen den Landesverbänden der Pflegekassen und den zuständigen Trägern der Sozialhilfe sowie den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit und bei häuslicher Pflege den zuständigen Pflegekassen zum Zwecke der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben als maschinenlesbarer Datensatz nach einem gemeinsamen bundesweit einheitlichen Standard elektronisch zu übermitteln sowie der betroffenen Pflegeeinrichtung ausschließlich in elektronischer Form mitzuteilen.“

§ 1 Pflegeberufegesetz (Führen der Berufsbezeichnung)

Sachverhalt

Das BfArM vergibt nach § 293 Absatz 8 SGB V an Pflegekräfte lebenslange Beschäftigtennummern (LBNR) und führt das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP). Die heute im BeVaP geführten Daten sind hinsichtlich der Berufserlaubnis nach Pflegeberufegesetz (PfIBG) bislang nicht validiert. Entsprechend kann in allen Folgeprozessen nicht auf die Richtigkeit der Angaben vertraut werden. Der vdek hält es für sinnvoll, dass bei Erlangung der Berufserlaubnis nach § 1 PfIBG durch die zuständige Behörde gleich auch eine Mitteilung an das BfArM erfolgt und dieses unabhängig vom Wirkungsort (Krankenhaus / Altenpflege) an die Pflegefachperson sofort die lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR) vergibt, ggf. auch direkt auf der Berufsurkunde. Hiermit wird ein Grundstein für alle auf der Beschäftigtennummer aufbauenden zukünftigen (digitalen) Prozesse gelegt (bspw. auch vereinfachte Vergabe der eHBAs).

Änderungsvorschlag

Die Vergabe der Beschäftigtennummer erfolgt unmittelbar mit der Vergabe der Urkunde zur Erlaubnis der Führung der Berufsbezeichnung.

Dem § 1 Pflegeberufegesetz (PfIBG) wird folgender Absatz 3 hinzugefügt:
„Personen mit einer Berufserlaubnis nach diesem Gesetz erhalten von Amts wegen eine lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR) nach § 293 Abs. 8 SGB V. Diese ist auf der Urkunde nach Absatz 2 aufzuführen.“

§ 36a Absatz 4 SGB IV (Digitale Sitzungen von Widerspruchsausschüssen)

Sachverhalt

Im Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung wurden durch die Änderung des § 64a SGB IV erweiterte Möglichkeiten zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen der Selbstverwaltungsorgane geschaffen. Die ausschließlich digital stattfindende Sitzung stellt jedoch einen Ausnahmefall dar, der nur unter den erweiterten Voraussetzungen des § 64a Abs. 2 SGB IV durchgeführt werden kann. Darunter fallen auch die sehr häufig tagenden Widerspruchsausschüsse, die im Detail in § 36a SGB IV geregelt sind. Die gesetzliche Regelung bedarf einer Erweiterung, die es rechtssicher ermöglicht, dass Widerspruchsausschüsse regelhaft rein digital tagen und beschließen können. Der Vorbehalt einer außergewöhnlichen Situation oder eines besonders eiligen Falles sollte für die Widerspruchsausschüsse nicht gelten. Rein digitale Sitzungen ermöglichen kurzfristige und effiziente Beratungen. Dadurch können die Widerspruchsverfahren für die Versicherten beschleunigt werden. Die Mitglieder können die Ausübung ihres Ehrenamts leichter mit ihrem Beruf oder familiären Pflichten vereinbaren. Zudem können die Versicherungsträger jeder für sich die für sie passenden Rahmenbedingungen in den Satzungen formulieren.

Änderungsvorschlag

§ 36a Absatz 4 SGB IV wird wie folgt gefasst:

„§ 64a Absatz 1, 3 und 4 gilt für die besonderen Ausschüsse entsprechend. Sitzungen der besonderen Ausschüsse können als digitale Sitzungen im Sinne von § 64a Absatz 2 stattfinden, ohne dass die Voraussetzungen nach § 64a Absatz 2 Satz 1 erfüllt sind, **sofern kein Mitglied widerspricht**; das Nähere bestimmt die Satzung.“

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 15.11.2023

Zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)

Stand: 02.11.2023

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	8
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfs.....	12
Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch	12
Nr. 1 § 24c SGB V Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft.....	12
Nr. 2 § 24e SGB V Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln	14
Nr. 3 § 31a SGB V Medikationsplan.....	15
Nr. 4 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen	16
Nr. 5 § 65c SGB V Klinische Krebsregister	22
Nr. 6 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovation.....	23
Nr. 8 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	24
Nr. 9 § 92a SGB V Innovationsfonds.....	27
Nr. 10 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den gemeinsamen Bundesausschuss	31
Nr. 11 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	32
Nr. 12 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung.....	34
Nr. 13 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten.....	37
Nr. 14 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung.....	39
Nr. 15 § 217 f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	43
Nr. 16 § 219d Nationale Kontaktstellen.....	44
Nr. 17 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen	45
Nr. 18 § 271 SGB V Gesundheitsfonds.....	46
Nr. 19 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	47
Nr. 20 § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte	48
Nr. 21 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	51

Nr. 22 § 291b Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis.....	52
Nr. 23 § 295 SGB V Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen.....	53
Nr. 24 § 305 SGB V Auskünfte an Versicherte	54
Nr. 25 § 306 Telematikinfrastuktur	55
Nr. 26 § 309 SGB V Protokollierung	56
Nr. 27 § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	57
Nr. 28 § 312 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	59
Nr. 29 § 313 SGB V Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur.....	60
Nr. 30 § 314 SGB V Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik	61
Nr. 31 § 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik.....	62
Nr. 31 § 318b SGB V Evaluierung.....	63
Nr. 32 § 325 SGB V Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	64
Nr. 33 § 327 SGB V Weitere Anwendungen der Telematikinfrastuktur; Bestätigungsverfahren	65
Nr. 34 § 331 SGB V Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur	66
Nr. 35 § 332 SGB V Anforderungen an die Wartung von Diensten.....	67
Nr. 36 § 334 SGB V Anwendungen der Telematikinfrastuktur	68
Nr. 37 § 335 SGB V Diskriminierungsverbot	69
Nr. 38 § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten	70
Nr. 39 § 337 SGB V Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, sowie auf Erteilung und Verwahrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten	71
Nr. 40 § 338 SGB V Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte	72
Nr. 41 § 339 SGB V Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen.....	73
Nr. 42 § 340 SGB V Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen.....	74
Nr. 43 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte	75
Nr. 44 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	76
Nr. 45 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen.....	79

Nr. 46 § 344 SGB V Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte	80
Nr. 47 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	81
Nr. 48 § 347 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer	82
Nr. 48 § 348 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	83
Nr. 48 § 349 SGB V Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte	84
Nr. 49 § 350 SGB V Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	85
Nr. 50 § 350a SGB V Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte	86
Nr. 51 § 351 SGB V Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte	88
Nr. 52 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	90
Nr. 53 § 353 SGB V Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung	91
Nr. 54 § 354 SGB V Festlegung der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte	92
Nr. 55 § 355 SGB V Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	93
Nr. 56 § 356 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende	94
Nr. 57 § 357 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	95
Nr. 59 § 358 SGB V Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan	96
Nr. 60 § 359 SGB V Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung	98
Nr. 61 § 359a SGB V Elektronische Rechnung	99
Nr. 62 § 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	100

Nr. 65 § 361b SGB V Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastuktur	103
Nr. 66 § 362 SGB V Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr	105
Nr. 68 § 365 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung	106
Nr. 69 § 366 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung	107
Nr. 74 § 370a SGB V Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung	108
Nr. 75 § 370b SGB V Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen	109
Nr. 76 § 371 SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	110
Nr. 77 § 372 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	111
Nr. 77 § 373 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	112
Nr. 78 § 374 SGB V Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	113
Nr. 79 § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten	114
Nr. 81 § 378 SGB V Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	115
Nr. 82 § 379 Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	116
Nr. 83 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	117

Nr. 84 § 382a SGB V Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte) entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	118
Nr. 86 § 384 SGB V Begriffsbestimmungen.....	119
Nr. 87 § 385 SGB V Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung.....	120
Nr. 87 § 386 SGB V Recht auf Interoperabilität	122
Nr. 87 § 387 SGB V Konformitätsbewertung.....	124
Nr. 88 § 389 SGB V Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung	126
Nr. 89 § 389 (neu) SGB V Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung	127
Nr. 90 § 390 SGB V IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung.....	128
Nr. 91 § 391 SGB V IT-Sicherheit in Krankenhäusern.....	129
Nr. 91 § 392 SGB V IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen.....	130
Nr. 91 § 393 SGB V Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen	131
Artikel 2 Weitere Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch	132
Artikel 4 Änderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.....	135
Nr. 1 § 2 Antragsinhalt.....	135
Nr. 2 § 11a DiGAV Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen	136
Nr. 3 § 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses.....	137
Art. 6 Änderung der Zulassungsordnung für Vertragsärzte.....	138
Art. 7 Änderung der Zulassungsordnung für Vertragszahnärzte.....	139
Art. 8 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung	140
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	141
§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen	141
§ 361 a SGB V Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen: Erweiterung der Verordnungsermächtigung.....	143
§ 293 SGB V – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer.....	145
§ 302 SGB V – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	145

§ 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte.....	148
§§ 291, 336 SGB V – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten.....	149

I. Zusammenfassung

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege muss deutlich beschleunigt und konsequent umgesetzt werden, um die Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung langfristig zu verbessern und zukunftsfest aufzustellen. Der vorliegende Gesetzesentwurf zählt aus Sicht des AOK-Bundesverbandes auf dieses Ziel ein und wird daher begrüßt.

Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte zur zentralen Versichertenplattform konsequent und nutzerfreundlich umsetzen

Der elektronische Patientenakte (ePA) kommt bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens eine Schlüsselrolle zu. Behandlungsrelevante Informationen sowie die Krankengeschichte von Patientinnen und Patienten werden für behandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Leistungserbringende besser nachvollziehbar. Damit können Behandlungsprozesse stärker aufeinander abgestimmt und belastende Mehrfachuntersuchungen vermieden werden. Daher ist der Ausbau der ePA zur zentralen Versichertenplattform, die den transparenten Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten ermöglicht, ausdrücklich zu befürworten.

Diesen Ansatz gilt es allerdings auch konsequent zu verfolgen. Daher sollte künftig auf die doppelte Speicherung von Notfalldaten in der ePA und auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) verzichtet werden. Bereits heute wird von Speichermöglichkeit auf der eGK kaum Gebrauch gemacht. Mit einer Konzentration auf die ePA könnten bürokratische und finanzielle Aufwände bei den Kassen minimiert werden, die aufgrund der notwendigen Vorhaltung auf der eGK anfallen.

Ein weitere wichtiger Erfolgsfaktor für die Nutzung der ePA auf Seiten der Versicherten ist ein einfacher Erstzugang. Um dies zu erreichen, sollte aus Sicht des AOK-Bundesverbandes daher die Doppelstruktur von elektronischer Gesundheitskarte und PIN vom neuen elektronischen Personalausweis (nPA) abgelöst werden. Anstelle von zwei verschiedenen Karten und PINs würde somit ein einziger Zugangsweg geschaffen. Zumal der nPA bereits heute für die Inanspruchnahme einzelner Verwaltungsdienstleistungen genutzt werden kann. Die Hinzunahme weiterer Anwendungsfälle könnte die Attraktivität des nPA deutlich steigern.

Dass die Opt-Out-ePA zu einem echten Wendepunkt in der Gesundheitsdigitalisierung werden kann, ist unbestritten. Es ist daher folgerichtig, dass der Gesetzesentwurf die Übertragung der digitalen Versichertenakte beim Kassenwechsel regelt, damit die Krankengeschichte ohne Brüche über den Lebensverlauf hinweg abgebildet werden kann. Selbige Vorgaben sollten auch für die Übermittlung vorliegender Widerspruchsbekundungen zwischen den Krankenkassen geschaffen werden. So

würden unnötige Hürden für diejenigen, die von ihrem Opt-Out-Recht Gebrauch machen wollen, vermieden. Das Vertrauen der Versicherten in die beteiligten Akteure würde gestärkt.

Aufhebung der einheitlichen Begrenzung von telemedizinischen Leistungen ist zu begrüßen

Die Aufhebung der bestehenden Begrenzung derjenigen ärztlichen Leistungen, die im Rahmen von Videosprechstunde erbracht werden können, ist positiv hervorzuheben. Künftig legt der Bewertungsausschuss im Einheitlichen Bewertungsmaßstab fest, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang telemedizinische Leistungen zukünftig erbracht werden können. Dies vereinfacht die Inanspruchnahme der digitalen ärztlichen Versorgung für Patientinnen und Patienten und stellt zeitgleich die Einhaltung von Versorgungsqualität und -kontinuität sicher.

Ausweitung des Leistungsanspruchs von DiGAs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse gefährdet die Patientensicherheit

Als ein Baustein einer versorgungszentrierten Digitalisierung im Gesundheitswesen könnten digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) die Versorgung der Versicherten sinnvoll ergänzen und verbessern. Allerdings hat sich diese Erwartung – abgesehen von einigen Ausnahmen – bislang nicht erfüllt. Mehr Versorgungsrelevanz würde dieser Leistungsbereich erlangen können, wenn an den zentralen Rahmenbedingungen wie Markteintritt und Preisbildung entscheidend nachgebessert wird, um die Konstruktionsfehler des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) zu beheben. Stattdessen wird mit dem Gesetzentwurf auf eine weitere Privilegierung der DiGAs gesetzt, auch zu Lasten der Patientensicherheit.

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Anwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen lehnt der AOK-Bundesverband mit Nachdruck ab. Die Aufnahme risikobehafteter DiGAs, die in Eigenregie von Patientinnen und Patienten verwendet werden, ist im Sinne des Patientenschutzes nicht zu verantworten. Die vorgesehene Regelung birgt zudem ein enormes Kostenrisiko für die Kassen, ohne dass ein äquivalenter Nutznachweis im Vergleich zur Standardtherapie erforderlich ist. Bevor diese DiGAs zugelassen werden, bedarf es zwingend der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unter Einbindung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Status-quo des Antragsverfahrens ist in Bezug auf die gebotene Patientensicherheit und im Sinne der Gleichbehandlung ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungen völlig unzureichend. Das BfArM entscheidet allein auf der Grundlage von Herstellerangaben; durch das BfArM erfolgen keine eigenen Evidenzrecherchen.

Grundsätzliche Reform der DiGA-Preisbildung anstelle der Einführung eines fixen erfolgsabhängigen Preisbestandteils

Die verbindliche Einführung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen in Höhe von 20 Prozent ist für das Ziel einer verstärkten Versorgungsintegration von DiGAs kontraproduktiv und wird daher abgelehnt. Auch die damit verbundene bürokratische Erfolgsmessung bei zugleich fraglichen Erfolgsindikatoren wie Klickzahlen wird kritisch gesehen.

Stattdessen bedarf es auch Sicht des AOK-Bundesverbandes einer grundsätzlichen Reform der Preisbildung der DiGAs in Form von Preisverhandlungen direkt bei Markteintritt. Die freie Preisbildung führt gegenwärtig zu einem enormen Missverhältnis zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit in der Versorgung und ist für die GKV mit einem hohen Ausfallrisiko bei eintretender Insolvenz der Hersteller verbunden. Letzteres ist bekanntermaßen nicht mehr nur ein rein theoretisches Problem.

Unbefristete Fortsetzung des Innovationsfonds mit geringer Aussicht auf Effizienz- und Effektivitätsgewinne

Der Gesetzesentwurf sieht vor, den aus Beitragsmitteln der GKV finanzierten Innovationsfonds dauerhaft zu etablieren. Das Gesamtförderbudget soll unverändert bei 200 Millionen Euro jährlich liegen. Die ursprünglich für Ende 2024 vorgesehene Rückführung nicht benötigter Finanzmittel soll gestrichen werden, sodass die Finanzmittel nunmehr unbegrenzt ins nächste Haushaltsjahr übertragen werden können. Dies ist abzulehnen. Seit 2020 werden die Fördermittel für die neuen Versorgungsformen überhaupt nicht ausgeschöpft, sodass eine Absenkung des Förderbudgets sachgerecht wäre. Der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds beträgt 2022 laut Tätigkeitsbericht des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) knapp 90 Mio. Euro. Auch der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum DigiG Bedenken bezüglich der Höhe der Fördersumme geäußert (BR-Drucksache 435/23).

Zudem hat der Innovationsausschuss seit seiner Einführung 2016 bis zur Jahresmitte 2023 Förderzusagen in Höhe von über 1,6 Milliarden Euro ausgesprochen. Trotz dieses hohen Betrags fallen die Auswirkungen auf die mit dem Fonds angestrebte qualitative Weiterentwicklung der GKV-Versorgung bisher eher überschaubar aus. Es bestehen daher weiterhin erhebliche Zweifel an Effektivität und Effizienz des Innovationsfonds. Anstelle einer unbefristeten Weiterführung wäre eine auf zwei weitere Jahre begrenzte Befristung nachvollziehbar, bis die Effektivität und Effizienz des Instruments auf breiterer Basis bewertet werden kann.

Neben der befristeten Fortführung schlägt der AOK-Bundesverband daher vor:

- das Förderbudget auf 100 Millionen Euro pro Jahr abzusenken und
- die Übertragbarkeit der Mittel auf maximal 10 Millionen Euro pro Jahr zu beschränken.

Ausweitung der digitalen DMP auf alle Indikationen, anstelle der weiteren Fragmentierung des Versorgungsangebotes

Der AOK-Bundesverband begrüßt ausdrücklich die digitale Weiterentwicklung der Disease Management Programme (DMP), auch wenn hier im Detail noch viele Fragen offenbleiben und es an einer Klarstellung mangelt, dass die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auch für die Digitalisierung der DMP gelten.

Allerdings beinhaltet der Regelungsvorschlag die Entwicklung einer Parallelstruktur zu bestehenden DMP-Programmen, was in dieser Form entschieden abzulehnen ist. Auch die Eingrenzung allein auf die Indikation Diabetes ist nicht nachvollziehbar. Von der angestrebten Verbesserung durch die Digitalisierung der DMP sollten von Beginn an alle Indikationen und Programme profitieren. Auch stellt sich die beabsichtigte Trennung in klassische und digitalisierte DMP für die gleichen Indikationen aus Sicht der Versicherten unweigerlich als weitere Fragmentierung des Versorgungsangebotes dar, was auch aus zulassungsrechtlichen Gründen nochmals ins Auge gefasst werden sollte.

Zudem bleiben ungeklärte Fragen hinsichtlich der Ausübung des Widerspruchsrechtes der Patientinnen und Patienten in Bezug auf die ePA und der Folgen, die sich hieraus für die Teilnahme am digitalen DMP (dDMP) ergeben.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfs

Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 24c SGB V Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Bestandteil der Versorgung von Schwangeren aufzunehmen.

B Stellungnahme

Die Regelung wird abgelehnt. Grundsätzlich sind DiGA digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die die Versicherten etwa bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen können. Mit der aktuellen geplanten Änderung soll der Leistungsbereich DiGA auch auf Medizinprodukte höherer Klassen ausgedehnt werden. Die Definition des § 33a SGB V gibt hier konkret die Definition der DiGA vor, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringende die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.

Leistungen während der Schwangerschaft sind dem Grunde nach keine Leistungen zur Behandlung von Erkrankungen, da der Schwangerschaft der Krankheitscharakter fehlt. Sollten während der Schwangerschaft Krankheiten im Zusammenhang mit dieser auftreten, werden diese durch die Bereitstellung von Leistungen zur Krankenversicherung behandelt. Eine Versorgung ist somit bereits über die bestehenden gesetzlichen Regelungen vorgesehen und sichergestellt. Die Regelung weitet die im DVPMG aufgenommene Regelung zur DiGA im Zusammenhang mit Hebammenleistungen nochmals aus.

Darüber hinaus wird in den Erläuterungen ausgeführt, dass den Krankenkassen in 2025 einmalig Kosten in Höhe von 2 Millionen Euro entstehen. Diese ergeben sich aus den angegebenen 10.000 verordneten DiGA zu je 200 Euro/DiGA. Der Gesetzgeber erkennt hier die aktuelle Situation in der freien Preisbildung und setzt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Preise deutlich zu niedrig an.

Nach derzeitiger Erfahrung liegen die Preise im ersten Jahr der Leistung im Verzeichnis bei über 450 Euro je Verordnungs-/Anwendungszeitraum (meist 90 Tage). Die Hersteller werden bei den dann im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft anzuwendenden DiGA diese Preise ebenfalls aufrufen. Da Schwangerschaften naturgemäß auf einen Zeitraum von 10 Monaten zuzüglich Wochenbett beschränkt sind, ist ein finanzieller Aufwand von bis Ø 1.800 Euro pro Leistungsfall durchaus realistisch. Basierend

auf der Annahme, dass die Hersteller die DiGA so gestalten und bewerben werden, dass von einem Potenzial zwischen 5 v. H. und 15 v. H. der Schwangerschaften ausgegangen werden kann [Zahl der Entbindungen in Deutschland im Jahr 2022: 739.000 -> 36.950 (5 v. H.) bzw. 110.850 (15 v. H.)] ergeben sich potenziell Kosten für die GKV in Höhe von 66,5 Millionen Euro bis 199,5 Millionen Euro für das Jahr 2025.

Die in den Erläuterungen ausgeführte Einschränkung, dass das Angebot keine DiGA zur Unterstützung einer regelhaft verlaufenden Schwangerschaft oder zur Prävention umfassen darf, ist hier in der Begründung zu schwach. In der aktuellen Versorgung mit DiGA werden auch Angebote gelistet, die Lifestyleveränderungen bezwecken sollen (z. B. Nichtrauchen) oder einen Ansatz verfolgen, der unzureichend ist (Reduktion des Alkoholkonsums bei Abusus statt Totalabstinenz-Strategie, siehe DiGA vorvida) oder auch ICDs abbilden, denen der Krankheitswert fehlt (Burnout (Z.73) bei Hellobetter Stress und Burnout).

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung.

Nr. 2 § 24e SGB V Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Änderung sieht vor, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Bestandteil der Versorgung von Schwangeren aufzunehmen.
- b) Die Änderung sieht vor, die Angaben der Vorschriften um die Angabe des § 33a SGB V zu erweitern und den Leistungsanspruch auf die Leistung nach § 33a SGB V auszudehnen.

B Stellungnahme

- a) Die Regelung wird abgelehnt. Grundsätzlich sind DiGA digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die die Versicherten etwa bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen können. Leistungen während der Schwangerschaft sind dem Grunde nach keine Leistungen zur Behandlung von Erkrankungen, da der Schwangerschaft der Krankheitscharakter fehlt. Sollten während der Schwangerschaft Krankheiten auftreten, werden diese durch die Bereitstellung von Leistungen zur Krankenversicherung behandelt. Die Regelung weitet die im DVPMG aufgenommene Regelung zur DiGA im Zusammenhang mit Hebammenleistungen nochmals aus.
- b) Die Änderung ist aufgrund der Ausweitung des Leistungsanspruchs nach §§ 24c und 24e SGB V als redaktionelle Änderung zu verstehen.

C Änderungsvorschlag

- a) Streichung.
- b) Streichung.

Nr. 3 § 31a SGB V Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans durch an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte wird ab Zurverfügungstellung der Opt-Out-ePA verpflichtend. Die Aktualisierung des Medikationsplans und dessen Speicherung in der ePA wird für die abgebende Apotheke und verordnende Ärztinnen und Ärzte ebenfalls Pflicht.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sehr zu begrüßen, da die Mehrwerte der ePA im Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit insbesondere auf der Aktualität und Vollständigkeit der Medikationsdaten beruhen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 4 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

- a)
 - aa. Der Leistungsanspruch DiGA soll auf die Medizinproduktklassen IIb ausgeweitet werden.
 - bb. Künftig soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Näheres über das Genehmigungsverfahren bei der Beantragung einer DiGA durch Versicherte, insbesondere zum Nachweis der medizinischen Indikation, in einer Richtlinie regeln und zwar im Benehmen mit den maßgeblichen Organisationen nach § 140f sowie den Herstellerverbänden.
 - cc. Es besteht kein Anspruch auf die Versorgung mit einer DiGA der Medizinproduktklasse IIb, wenn diese zur Steuerung aktiver therapeutischer Produkte dient oder nur zum Einsatz mit bestimmten Hilfsmitteln oder Arzneimitteln vorgesehen ist.
- b) Die Regelung definiert die Medizinproduktklasse IIb und legt fest, dass nur solche Medizinprodukte der Klasse IIb zu berücksichtigen sind, die bereits in Verkehr gebracht wurden. Nicht eingeschlossen sind diejenigen Medizinprodukte, die aufgrund einer außer Kraft getretenen Regelung im Verkehr waren oder sind.
- c) Die Regelung sieht vor, dass der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die im Einzelfall für die Nutzung der DiGA erforderliche technische Ausstattung (Hardware) leihweise zur Verfügung stellt.
- d) Medizinprodukte Klasse IIb, die nach § 137h Abs. 1 Satz 4 Nummer 2 SGB V bereits abgelehnt wurden, sind von der Versorgung ausgeschlossen.
- e) Der bisherige § 33a Abs. 5 SGB V wird um den Absatz (5a) ergänzt, wodurch Rechtsgeschäfte zwischen Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und Herstellern von Arzneimitteln und Hilfsmitteln untersagt werden, welche die Wahlfreiheit des Versicherten bei Arzneimitteln und Hilfsmitteln einschränken. Infolge sind Kooperation zwischen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern ausgeschlossen.
- f)
 - aa. Die jährliche Berichterstattung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für den Leistungsbereich der digitalen Gesundheitsanwendungen soll auf den 01.04. eines Kalenderjahres verschoben werden.

- bb. Der GKV-Spitzenverband muss dem BfArM und den Herstellerverbänden vor Veröffentlichung des Berichts Gelegenheit zur Stellungnahme einräumen.
- g) Die bisherige Berichterstattung zum Leistungsbereich DiGA soll für ausgewählte Kennzahlen quartalsweise erfolgen, in Verbindung mit einer 14-tägigen Übermittlungsfrist des GKV-SV ans BMG nach Quartalsende.

B Stellungnahme

- a)
 - aa. Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte der Klasse IIb wird abgelehnt. Nach Buchstabe cc) ist ausgeschlossen, dass Medizinprodukte zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel Gegenstand des Anspruchs sind. Daraus abzuleiten wäre die Schlussfolgerung, dass nur Softwareprodukte, die allgemein Hilfsmittel steuern können oder Arzneimittel beeinflussen, im Leistungsanspruch beinhaltet sein können. Da es sich bei DiGAs um Software handelt, ist für die Risikoklasseneinteilung die Regel 11 der Europäischen Medizinprodukteverordnung anzuwenden. Demnach wird Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, der Risikoklasse IIa zugeordnet. Erst wenn die Software geeignet ist, eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zu verursachen, wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, es handelt sich um vitale physiologische Parameter, deren Veränderung eine unmittelbare Gefahr für die Patientinnen und Patienten bedeuten könnte. Dann wird die Software der Klasse IIb zugeordnet.

DiGAs sind Medizinprodukte, die verordnet und von Patientinnen und Patienten in Eigenregie verwendet werden. Die Aufnahme solcher risikobehafteter digitaler Gesundheitsanwendungen in die Eigenregie von Patientinnen und Patienten ist daher nicht zu verantworten.

Darüber hinaus werden in den Erläuterungen für DiGAs der Risikoklasse IIb Mehrkosten für die GKV ausgewiesen: 2 Millionen Euro (2026), 3 Millionen Euro (2027), 5 Millionen Euro (2028). Diese ergeben sich aus den angegebenen 5.000 bis 12.500 verordneten DiGAs zu je 400 Euro/DiGA. Der Gesetzgeber erkennt hier die aktuelle Situation in der freien Preisbildung und setzt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Preise erheblich zu niedrig an.

Nach derzeitiger Erfahrung liegen die Preise im ersten Jahr der Listung im Verzeichnis bereits bei über 450 Euro je Verordnung-/Anwendungszeitraum (meist 90 Tage) für Medizinprodukte niedriger Klasse. Die Hersteller werden die Kosten für Medizinprodukte höherer Klassen signifikant höher ansetzen und dies mit den Anstrengungen und Aufwendungen bei der Entwicklung begründen. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass die Hersteller die DiGAs so gestalten und bewerben werden, dass von einem hohen Nutzer-Potenzial ausgegangen werden kann. Es besteht die Gefahr, dass die dann anfallenden Kosten zu einem enormen Ausgabenschub für die GKV führen werden. Das ist angesichts der aktuellen finanziellen Lage inakzeptabel.

- bb. Die vorgesehene Regelung wird im Sinne des Patientenschutzes und des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes begrüßt, setzt der Gesetzgeber doch die bereits mit dem DVG erläuterte Kompetenz des GKV-SV/der Krankenkassen zur Definition und Festlegung der Verfahren zur Genehmigung einer DiGA und dem damit verbundenen erforderlichen Nachweis über das Vorliegen der medizinischen Anspruchsvoraussetzungen um. Seit Einführung des Leistungsbereiches DiGA wurde in der Praxis deutlich, dass der zu erbringende Nachweis zur Anerkennung einer DiGA stark durch die Hersteller der DiGA und deren Kooperationspartner beeinflusst wurde. Hier haben sich Verfahren zum Nachteil der DiGA-Nutzenden etabliert, die aufgrund von Mängeln im Indikationsnachweis, fehlenden Prüfungen von Kontraindikationen und stellenweise auch lückenhaften oder fehlenden Authentifizierungsnachweisen durch die Krankenkassen nicht verwendet werden konnten oder durften. Vor diesem Hintergrund ist zu befürworten, dass eine Regelung im Einvernehmen mit Patientenorganisationen und Herstellerverbänden getroffen werden soll, wenngleich dies die Komplexität der Beratungen, ggf. zu Lasten der grundsätzlichen Zielstellung, erhöht.
- cc. Die Regelung ist sachgerecht und zu begrüßen. Bereits jetzt sind mit Steuerungsfunktionen ausgestattete therapeutische Produkte mit entsprechenden in den Preisen berücksichtigten Softwarekomponenten ausgestattet. Eine Ausgliederung als DiGA wird durch die Regelung verhindert. Jedoch besteht die Option für andere Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, diese Softwarebestandteile zu kopieren und als DiGA listen zu lassen, wenn sich aus der Nutzung ein medizinischer oder anderer Nutzen generieren lässt. **Der Gesetzgeber formuliert im Regelungstext, dass „digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung ...“ vorgesehen sind, nicht Gegenstand des Anspruchs sein können. Diese Formulierung ist insofern inkonsistent, als dass die Bezeichnung als „digitale Gesundheitsanwendung“ den Anspruch inkludiert. Stattdessen wäre die Bezeichnung als „Softwareprodukt“ oder „Softwarebestandteil“ klarer.**

- b) Die Regelung ist sachgerecht. Durch die Festlegung der Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten, die nur nach aktueller Vorschrift die Anforderungen an die Klasse IIb erfüllen, kann ausgeschlossen werden, dass nur aufgrund veralteter und außer Kraft getretener Regelungen in die Klasse IIb eingestufte Medizinprodukte als digitale Gesundheitsanwendung ab dem Inkrafttreten der neuen Regelung und somit rückwirkend gelistet werden können.
- c) Die Regelung ist sachgerecht. Bereits jetzt ist die GKV mit den Regelungen zur freien Preisgestaltung durch die DiGA-Hersteller mit hohen Kosten konfrontiert. Eine leihweise Überlassung von erforderlicher technischer Ausstattung kann bei entsprechender Berücksichtigung in den vom Hersteller festgelegten oder verhandelten Preisen den finanziellen Aufwand reduzieren. Gleichzeitig unterstützt die leihweise Überlassung Nachhaltigkeitsaspekte, wenn wiederverwendbare Ausstattungen einem Kreislauf zugeführt werden. In der vorgesehenen Regelung wird nicht auf die in anderen Leistungsbereichen üblichen Verfahren zur Festlegung einer Vergütung für die leihweise Überlassung eingegangen. Es sollte geregelt werden, dass bei einer leihweisen Überlassung Preisbestandteile separat zu vereinbaren und auszuweisen sind. Diese Regelung erfolgt durch die Ergänzungen in § 134 Abs. 7 (neu) SGB V und verortet die Regelungen in der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V und ist dort sachgerecht.
- d) Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Auch wenn der G-BA gemäß §137h SGB V festgestellt hat, dass die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist, ist die Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis nicht möglich.
- e) Die vorgeschlagene Regelung ist zu begrüßen. Sie verhindert, dass durch die Verkopplung durch Rechtsgeschäfte Versicherte gezwungen werden, bei der Nutzung einer DiGA auf ein bestimmtes Medikament eines Herstellers (z. B. Insulin X des Herstellers Y) oder ein bestimmtes Hilfsmittel (z. B. Messgerät A des Herstellers B) ohne Auswahlmöglichkeit zugreifen zu müssen. Vielmehr ist durch diese Regelung sicherzustellen, dass eine DiGA mit bestimmten Funktionen auch mit jedem beliebigen, gleichartigen und für denselben Verwendungszweck vorgesehene Medikament oder Hilfsmittel genutzt werden können muss.
- f)
- aa. Die Datumsumstellung bei der Berichtspflicht sachgerecht. Die bisherige Berichterstattung orientierte sich an einem mit dem Kalenderjahr asynchronen Zeitraum. Die Verlegung auf den Berichtszeitraum Januar bis Dezember eines Jahres sorgt für eine bessere Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit. Ergänzend ist eine Klarstellung erforderlich, dass im

Zuge der Umstellung die Berichtslegung zum 01.04. eines jeden Jahres erstmals im Jahr 2025 zur Geltung kommen sollte.

- bb. Die Beteiligung des BfArM und der Hersteller an der Erstellung des Berichts über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen bietet für dessen Aussagekraft keinen signifikanten Mehrwert und ist daher kritisch zu hinterfragen.

- g) Die vorgeschlagene Regelung weitet die Berichtspflicht des GKV-SV gegenüber dem BMG unverhältnismäßig aus, ist mit hohem Aufwand verbunden und ist nicht zuletzt auch aus Gründen der Datensparsamkeit abzulehnen. Gegenüber dem Status quo (jährliche Berichtspflicht) besteht kein Mehrwert und es stellt sich die Frage der Verhältnismäßigkeit angesichts der relativen Größenordnung dieses Leistungsbereichs (Anzahl DiGAs, Indikationen, Verordnungen etc.). Wenig überzeugend ist dabei die Begründung, dass die quartalsweise Berichterstattung eine genauere Beobachtung und bedarfsorientierte Fortentwicklung des Rechtsrahmens ermöglichen soll. Bisher hat der Gesetzgeber auch auf die von Seiten der GKV vorgebrachten Beobachtungen und Erfahrungen aus der Praxis weder mit einer Anpassung des Rechtsrahmens noch mit anderen Optionen reagiert.

Die dermaßen ausgedehnte Berichtspflicht stellt zudem eine für die Hersteller hervorragend zu nutzende und auf Kosten der GKV günstige Marktforschung dar. Im Sinne der Qualität des Berichtswesen ist die Vorlage der Quartalsdaten innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals wenig zielführend und unterschätzt die dahinterliegenden Prozesse bei den Kassen und deren Dienstleistern.

C Änderungsvorschlag

- a)
 - aa. Streichung.

 - bb. Keiner.

 - cc. Der Satz wird wie folgt geändert:
„Nicht Gegenstand des Anspruchs sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen. ~~Digitale Gesundheitsanwendungen~~, Softwarebestandteile die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, sind von dem Leistungsanspruch nicht erfasst.“

- b) Ersatzlose Streichung.

- c) Keiner.

d) Ersatzlose Streichung.

e) Keiner.

f)

aa. § 33a Abs. 6 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres, beginnend ab 2025, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden.“

bb. Keiner.

g) Ersatzlose Streichung.

Nr. 5 § 65c SGB V Klinische Krebsregister

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Begriff der Festlegung wird durch „Spezifikationen“ ersetzt. Diese sind im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen festzulegen.

Die Spezifikationen sind darüber hinaus nicht mehr in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 SGB V aufzunehmen, sondern auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V zu veröffentlichen.

B Stellungnahme

Die beabsichtigten Neuregelungen hinsichtlich Nr. 5 sind nachvollziehbar. Zu beachten ist, dass die Neuregelungen in § 65c SGB V im Kontext mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 SGB V sowie der neuen **Begrifflichkeit „Spezifikation“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 3 SGB V** berücksichtigt werden.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Siehe auch Stellungnahmen zu Nr. 74 (§ 384 SGB V) und Nr. 76 (§ 385 SGB V).

Nr. 6 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovation

A Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-SV hat dem BMG jährlich zu berichten, wie und in welchem Umfang die gesetzlichen Krankenkassen Versorgungsinnovationen fördern und welchen Versorgungseffekt die geförderten Innovationen haben. Es soll das Datum für dieses jährliche Berichtswesen umgestellt werden.

B Stellungnahme

Hervorzuheben ist, dass im Zuge der Datumsumstellung der Berichtspflicht des GKV-SV an das BMG vom 31.12. auf den 01.04. die jeweils zugrundeliegende Berichtsperiode auf ein ganzes Jahr umgestellt wird, was zu befürworten ist. Dies setzt aber auch Neuerungen der damit verbundenen Routinen, wie z. B. Abfragen, Methodik voraus, so dass die so zeitlich veränderte Berichtspflicht erst zum 01.04.2025 fortgesetzt werden bzw. greifen kann.

Grundsätzlich wird mit der Umstellung versäumt, im Sinne der Entbürokratisierung und Datensparsamkeit die Berichtspflicht und die damit verbundenen Datenerhebungen bei der Krankenkasse auf einen zumindest zweijährigen Berichtszeitraum umzustellen. Zur Reduktion der Verwaltungsaufwände bei den Kassen wird empfohlen, dass Berichtswesen nach § 68b auf einen zweijährigen Rhythmus umzustellen.

C Änderungsvorschlag

§ 68b Absatz 4 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit ~~jährlich~~ alle zwei Jahre, ~~erstmalig~~ beginnend ab dem ~~bis zum 31. Dezember 2021~~ 01. April 2025, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben.“

Nr. 8 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

a)

aa. Der Bewertungsausschuss und der ergänzte Bewertungsausschuss werden verpflichtet, dem Bundesgesundheitsministerium jährlich und erstmals zum 01.06.2024 einen Bericht zu telemedizinischen Leistungen vorzulegen. Hierbei sollen unter anderem die Entwicklung der Leistungsanzahl, Differenzierungen zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und das Verhältnis von telemedizinischen und nicht-telemedizinischen Behandlungsfällen dargelegt werden.

bb. Der Gesetzgeber sieht vor, die bislang bestehende Begrenzung der Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden können, aufzuheben. Zusätzlich hat der Bewertungsausschuss auf Grundlage einer neuen Vereinbarung der Partner der Bundesmantelverträge zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen Anpassungen am EBM zu beschließen, wobei auch Qualitätszuschläge vorgesehen werden können. Streichung der Hervorhebung, dass der Bewertungsausschuss **Regelungen zu treffen hat, wonach „insbesondere Videosprechstunden“** in einem weiten Umfang ermöglicht werden sollen.

cc. Der Gesetzgeber sieht vor, die generelle und einheitliche Begrenzung der Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden können, aufzuheben. Bisherige Regelungen zu Videosprechstunden, die weiterhin Bestand haben, werden aus dem Absatz 2a gestrichen und zusammen mit neuen Festlegungen in eigenen Absätzen 2n und 2o verortet (siehe Buchstabe b).

b) Anstelle der bislang bestehenden generellen und einheitlichen Begrenzung der Videosprechstunden soll der Bewertungsausschuss im EBM festlegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Dabei soll ein weiter Umfang ermöglicht werden. Qualitätszuschläge können vorgesehen werden. Zu berücksichtigen ist, dass die Ärztinnen und Ärzte dennoch ihren Versorgungsauftrag für die Versicherten unmittelbar vor Ort zu erfüllen haben. Weiter sind die Anforderungen an technische Verfahren zur Videosprechstunde einzubeziehen.

Die Partner des Bundesmantelvertrages werden verpflichtet, innerhalb von neun Kalendermonaten nach Verkündung des Gesetzes Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden, festzulegen. Insbesondere die

Nutzung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, elektronischer Arztbriefe, sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, elektronische Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung, die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden sind zu regeln.

B Stellungnahme

a)

aa. Wenngleich sich die Frage stellt, ob es derartige Bestimmungen durch eine Gesetzesnorm dezidiert braucht, ist eine solche Berichterstattung vor dem Hintergrund einer weiteren Ausweitung der telemedizinischen Leistungserbringung sinnvoll. Mit dem Bericht kann die Entwicklung ausreichend nachvollzogen werden, um sich einen umfänglichen Überblick in der Thematik zu verschaffen. Derartige Berichte sind auch durch eine Beschlussfassung durch den (erweiterten) Bewertungsausschuss möglich.

bb. Nachvollziehbare Folgeänderung.

cc. Es ist zu begrüßen, dass die starre Festlegung einer Obergrenze für Videosprechstunden durch den Gesetzgeber aufgehoben wird und stattdessen der Bewertungsausschuss differenzierte Regelungen treffen kann. Die einheitliche Verortung der Regelungen zur Videosprechstunde in einem eigenen Absatz und die damit einhergehende Streichung von Sätzen aus dem Absatz 2a dient der Übersichtlichkeit.

b) Die vermehrte Nutzung von Videosprechstunden ist grundsätzlich positiv zu bewerten, soweit sie den Bedürfnissen der Versicherten entspricht und medizinisch angemessen und sinnvoll ist. Daher ist es zu begrüßen, dass der Bewertungsausschuss die Voraussetzungen und den Umfang von Leistungen, die im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können, festlegen soll. Anstelle einer generellen Aufhebung der Obergrenze können damit zum einen reine Digitalpraxen, in denen Patient/-innen nicht mehr physisch behandelt werden, verhindert werden. Zum anderen kann die Selbstverwaltung Aspekte wie Versorgungsqualität und -kontinuität entsprechend berücksichtigen. Ausdrücklich hervorzuheben ist, dass auf den fortbestehenden Versorgungsauftrag nach § 95 Absatz 3 hingewiesen wird, womit sichergestellt werden kann, dass die Ärztinnen und Ärzte den Versicherten unmittelbar vor Ort zur Verfügung stehen müssen. Hierauf kann vor allem im Zusammenhang mit der intendierten Vereinbarung der Partner der Bundesmantelverträge zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen hingewirkt werden.

Eine Vereinbarung zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen wird grundsätzlich begrüßt. Aufgrund des steigenden Anteils telemedizinisch erbrachter Leistungen sollte gerade die strukturierte Einbettung in die Gesamtversorgung und die Gewährleistung einer Versorgungskontinuität geregelt werden.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 9 § 92a SGB V Innovationsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des Paragraphen wird der Innovationsfonds dauerhaft fortgeführt. Die bisherige gesetzliche Befristung bis 2024 wird aufgehoben. Das jährliche Gesamtförderbudget bleibt unverändert bei 200 Millionen Euro. Die Vorgabe, dass höchstens 20 Prozent der Mittel für Projekte auf der Grundlage einer themenoffenen Förderbekanntmachung verwendet werden dürfen, wird aufgehoben.

Der Innovationsausschuss hat künftig zwei zusätzliche Förderverfahren im Bereich der neue Versorgungsformen durchzuführen:

- ein einstufiges Verfahren mit einer maximalen Förderdauer von bis zu vier Jahren.
- ein einstufiges Verfahren mit einer maximalen Förderdauer von bis zu zwei Jahren. Letztere ist als themenoffene „**Dauerförderbekanntmachung**“ mit **jederzeitiger Einreichungsmöglichkeit** zu konzipieren. Das jährliche Budget hierfür beträgt 20 Millionen Euro. Das bisherige zweistufige Förderverfahren bleibt bestehen, wobei die zahlenmäßige Vorgabe, dass in der zweiten Stufe die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben gefördert werden sollen, gestrichen wird.

Die Rückführung nicht bewilligter bzw. ausgezahlter Finanzmittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds zum Ende des Jahre 2024 wird gestrichen. Die Mittel können unbegrenzt in die nächsten Haushaltsjahre übertragen werden.

Die wissenschaftliche Evaluation im Auftrag des BMG wird in einem vierjährigen Turnus fortgesetzt. Die erstmalige Berichterstattung an den Deutschen Bundestag erfolgt zum 30.06.2028. Die Auswertung soll jetzt im Hinblick auf die Effektivität statt bisher auf die Eignung erfolgen.

B Stellungnahme

Vorbemerkung zum Instrument „Innovationsfonds“

Die AOK-Gemeinschaft sieht den Innovationsfonds als Instrument zur Innovationsförderung sowohl ordnungspolitisch wie auch unter Effizienzgesichtspunkten weiterhin kritisch: Konstruktion und Verfahren sind bürokratisch, unflexibel und verursachen hohe administrative Kosten sowie Mitnahmeeffekte bei lediglich bescheidenem Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung. Besser wäre es, die Gestaltungsspielräume der Kassen vor Ort zu erweitern und das Versorgungssystem durch geeignete Rahmenbedingungen und Anreize aus sich heraus innovationsfähiger zu gestalten.

Falls überhaupt eine spezielle Förderung von Innovationen für notwendig erachtet wird, schlägt die AOK-Gemeinschaft ein dezentrales, bürokratiearmes und flexibel nutzbares kassenbezogenes Innovationsbudget nach dem Muster der Präventionsfinanzierung vor (Mindestbetrag je Versicherten).

Ungeachtet dieser grundsätzlich kritischen Haltung zu dem Instrument nimmt die AOK-Gemeinschaft zu den geplanten Regelungen im Einzelnen wie folgt Stellung:

Dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds (Verstetigung)

Die dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds wird abgelehnt. Der Innovationsausschuss hat seit seiner Einführung 2016 bis zur Jahresmitte 2023 Förderzusagen in Höhe von über 1,6 Milliarden Euro für 624 Projekte ausgesprochen. Trotz dieses hohen Betrags, der sich aus den knappen Beitragsmitteln der GKV speist, fallen die Auswirkungen auf die angestrebte qualitative Weiterentwicklung der GKV-Versorgung sehr bescheiden aus. Bisher konnten nur vereinzelt und punktuell Elemente in die breitere GKV-Versorgung überführt werden. In einigen Fällen wurden die Projektergebnisse von inzwischen getroffenen Entscheidungen der Selbstverwaltung (z. B. des G-BA) überholt. Zwar empfiehlt die vom BMG beauftragte wissenschaftliche Auswertung vom März 2022 (Bundestagsdrucksache 20/1361) die unbefristete Fortführung des Innovationsfonds, allerdings räumen die Gutachterinnen und Gutachter selbst ein, dass die Zielerfüllung einer qualitativen Weiterentwicklung der GKV-Versorgung zum Berichtszeitpunkt noch nicht abschließend bewertet werden kann (vgl. S. 178). Insofern ist ihre Schlussfolgerung, eine unbefristete Fortführung des Innovationsfonds zu empfehlen, nur schwer nachzuvollziehen.

Aufgrund der bislang nicht nachweisbaren Effektivität und Effizienz hält die AOK-Gemeinschaft eine unbefristete Fortsetzung des Innovationsfonds für unangemessen. Allenfalls wäre eine erneute befristete Fortsetzung für zwei Jahre akzeptabel, bis die Effektivität und Effizienz des Instruments auf breiterer Basis bewertet werden kann. Insofern ist zwar zu begrüßen, dass eine erneute wissenschaftliche Auswertung im Hinblick auf die Effektivität des Innovationsfonds zur Weiterentwicklung der Versorgung vorgesehen ist. Diese soll aber erstmals Mitte 2028 vorgelegt werden. Dies ist zu spät, da bis zur politischen Entscheidung eine weitere Milliarde Euro an Beitragsmitteln in den Fonds geflossen sein werden.

Vorgeschlagen wird, das Förderbudget zu halbieren. In Anbetracht der Finanzsituation der GKV werden die freiwerdenden Mittel dringend für andere Versorgungsvorhaben der GKV, wie z. B. für Gesundheitskioske oder Primärversorgungszentren, benötigt. Im achten Jahr der Förderung zeigt sich, dass im Bereich der neuen Versorgungsformen kaum noch größere, strukturverändernde Vorhaben eingereicht werden, so dass der Förderbedarf sinkt. Zudem werden die Fördermittel in diesem Förderbereich seit 2020 nicht ausgeschöpft. So beträgt der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds 2022 laut Tätigkeitsbericht des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) knapp 90 Millionen Euro. Auch der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum DigiG Bedenken bezüglich der Höhe der Fördersumme geäußert (BR-Drucksache 435/23). Die Förderung von Versorgungsforschung aus Beitragsmitteln der GKV wird ohnehin als versicherungsfremde Aufgabe abgelehnt. Dies gilt insbesondere für den Förderbereich zur (Weiter-) Entwicklung von medizinischen Leitlinien.

Die unbeschränkte Übertragbarkeit der Mittel wird ebenfalls abgelehnt. War bislang vorgesehen, die nicht verbrauchten Mittel Ende 2024 an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds zurückzuführen, entfällt diese Regelung nun ersatzlos. Die AOK-Gemeinschaft schlägt stattdessen vor, die Übertragbarkeit der Mittel auf maximal 10 Millionen Euro je Jahr zu begrenzen. Darüberhinausgehende Mittel sollten jährlich an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds zurückgeführt werden.

Zusätzliche Förderverfahren im Bereich der neue Versorgungsformen

Die gesetzliche Vorgabe zur Einführung von zwei weiteren Förderformaten wird als überregulierende Maßnahme abgelehnt. Besser wäre es, den Innovationsausschuss entscheiden zu lassen, welche Förderformate gewählt werden sollen. Dieser ist viel näher an der Praxis des Antrags- und Fördergeschehens.

Zweifel bestehen auch, ob das neue einstufige Verfahren mit kurzer Laufzeit von 24 Monaten sinnvoll ist. Bei diesen Projekten dürften die Beobachtungszeiträume so kurz sein, dass kaum Effekte aus der neuen Versorgungsform nachweisbar sein werden. Das Förderziel des Innovationsfonds wird mit diesem Format nicht zu erreichen sein. Vermutlich wird dieses Format – auch wegen seiner laufenden Einreichungsmöglichkeit – vor allem von Projekten genutzt werden, die vor dem Auslaufen der Förderung eine schnelle Anschlussfinanzierung suchen. Es ist deshalb mit wenig innovativen Vorhaben und mit vermehrten Mitnahmeeffekten zu rechnen.

Der Wegfall der Förderquote zwischen themenspezifischem und themenoffenem Bereich sowie der Wegfall der Vorgabe, dass bei den neuen Versorgungsformen die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben gefördert werden sollen, wird begrüßt und dient der Flexibilisierung bei den Förderentscheidungen. Leider werden diese durch eine stärkere gesetzliche Regulierung im Bereich der durchzuführenden Förderverfahren wieder konterkariert.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils jährlich 200 Millionen Euro und in den Jahren **2025 bis 2026 jeweils jährlich 100 Millionen Euro.“**

Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von 4 Jahren, erstmals zum 30.06. ~~2028~~2026, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.“

Absatz 3 Satz 4 neu wird wie folgt gefasst:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden

bis zu einer Höhe von 10 Millionen Euro jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen; darüberhinausgehende Mittel sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen.“

Absatz 1 Sätze 7 neu bis 11 neu sind zu streichen.

Nr. 10 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den gemeinsamen Bundesausschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird festgelegt, dass das neue zusätzliche Förderverfahren (Dauerförderbekanntmachung mit maximal zweijähriger Förderdauer) in der Regel im Rahmen einer themenoffenen Förderbekanntmachung zu erfolgen hat.

Außerdem werden die Adressaten von sogenannten Transferbeschlüssen des Innovationsausschusses verpflichtet, dem Innovationsausschuss künftig innerhalb von 12 Monaten über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten. Die Rückmeldungen werden veröffentlicht.

Des Weiteren erfolgen Rechtsbereinigungen von zeitlich überholten Regelungen, rechtliche Folgeänderungen und Klarstellungen. Die Betreuung des Expertenpools wird als zusätzliche Aufgabe der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses aufgenommen.

B Stellungnahme

Zur **grundsätzlich kritischen Einschätzung des Instruments „Innovationsfonds“** wurde bereits in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 92a SGB V) ausgeführt, so dass hier auf eine erneute Darstellung der grundsätzlichen Kritik verzichtet wird.

Die Regelung, dass die neue **„Dauerförderbekanntmachung“ mit einer maximalen Förderdauer von zwei Jahren im Regelfall themenoffen zu erfolgen hat**, ist ambivalent. Zwar erhöht dies die Flexibilität für die Antragstellenden, schränkt aber die Steuerungsmöglichkeit für den Innovationsausschuss ein, der nur ausnahmsweise Themen für die Förderung setzen kann. Besser wäre es, die Entscheidung grundsätzlich dem Innovationsausschuss zu überlassen.

Die neu eingeführte Berichtspflicht der Adressaten von sogenannten Transferempfehlungen des Innovationsausschusses werden als überflüssig abgelehnt. Die Erstellung von entsprechenden Rückmeldungen führt bei den Adressaten zu bürokratischen Vorgängen ohne Zusatznutzen für den Transferprozess. Da die Rückmeldungen veröffentlicht werden, ist zu erwarten, dass vor allem Schreiben mit idealisiertem, rechtfertigendem oder schuldzuweisendem Charakter abgegeben werden. Mit zusätzlichen Impulsen bezüglich einer Umsetzung in die GKV-Versorgung ist nicht zu rechnen. Die geplante Regelung sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung der neuen Sätze 7 und 8 in § 92b Absatz 3 SGB V.

Nr. 11 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken sollen künftig assistierte Telemedizin anbieten dürfen.

Diese Leistungen sollen:

1. die Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen und
3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung umfassen.

Das Nähere zu Vergütung und Abrechnung sowie technische und räumliche Vorgaben sollen in einer Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der PKV geregelt werden.

B Stellungnahme

Wir begrüßen es ausdrücklich, wenn der Stellenwert telemedizinischer Leistungen als Innovator für die Digitalisierung des Gesundheitswesens anerkannt wird und das Angebot auch zielgerichtet im Sinne der Versichertengemeinschaft verbreitert werden soll. Telemedizin selbst wurde bereits erfolgreich in der Corona-Pandemie als ortsunabhängige Zugangsmöglichkeit für medizinische Leistungen etabliert.

Grundsätzlich positiv zu bewerten ist, dass Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Allerdings ist fraglich, ob der Katalog der enumerativ aufgeführten Maßnahmen geeignet ist, den Bedarf der Versicherten adäquat zu erfüllen. Gerade **die begriffliche Unklarheit „einfache medizinische Routineaufgaben“** bringt Abgrenzungsschwierigkeiten zu den pharmazeutischen Dienstleistungen, zur Vergütung nach der AMPreisV als auch zur ärztlichen Behandlung mit sich. Hier besteht die Gefahr der Zwei-, wenn nicht sogar der Dreifachvergütung für die gleiche Leistung. Auch geht aus dem Wortlaut nicht klar hervor, welche ambulanten Leistungen von weiteren Leistungserbringenden mit erfasst sein könnten, z. B. angeleitete Logopädie.

Vor diesem Hintergrund sieht der AOK-Bundesverband die Notwendigkeit, die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken weiter zu konkretisieren und von bestehenden Leistungsangeboten abzugrenzen, um eine Steigerung der flächendeckenden Versorgungssicherheit, auch in strukturschwachen Gebieten, zu erreichen und gleichzeitig Doppelfinanzierungen zu vermeiden.

C Änderungsvorschlag

Die telemedizinischen Angebote in Apotheken sind in dem geplanten § 129 Absatz 5h SGB V zu konkretisieren. Zudem sind die durch Apotheken anzubietenden Leistungen von bestehenden Leistungsangeboten anderer Leistungserbringenden abzugrenzen, um Doppelfinanzierungen zu vermeiden.

Nr. 12 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Für die Vergütungsvereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und DiGA-Herstellern wird ein erfolgsabhängiger Preisbestandteil in Höhe von mindestens 20 Prozent vorgegeben. Hierfür sind Ergebnisse der anwendungsbezogenen Erfolgsmessung, die zugleich obligatorisch und beständig eingeführt werden soll, zu berücksichtigen. Bereits bestehende Vergütungsbeträge, sofern sie keine erfolgsabhängigen Vergütungskomponenten enthalten, sind spätestens mit Ablauf von 12 Monaten nach letzter Vereinbarung um diese zu ergänzen.
- b) Grundlage der Vergütungsvereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den jeweiligen Herstellern ist die Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die der GKV-Spitzenverband mit den maßgeblichen Herstellerverbänden schließt. Ergänzend sollen für diesen Normenvertrag zwei weitere Regelungsbereiche eingeführt werden:
 1. Es sind Detailregelungen für eine verbindliche 14-tägige Probezeit, insbesondere in Bezug auf Form und Inhalt der Versicherteninformation zu treffen. Für den DiGA-Hersteller erwächst aus der Probezeit kein Vergütungsanspruch.
 2. Teure begleitende Hardware für die Nutzung einer DiGA soll künftig leihweise zur Verfügung gestellt werden. Die Anforderungen an die entsprechende Vergütung sind in der Rahmenvereinbarung festzulegen.

B Stellungnahme

- a) Bereits jetzt ist es in den Verhandlungen zu Vergütungsbeträgen auf der Grundlage des § 134 Abs 1. Satz 3 SGB V möglich, erfolgsabhängige Vergütungsanteile bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen. In bisherigen Preisverhandlungen wurde jedoch festgestellt, dass die Umsetzung durch unterschiedliche Einflussfaktoren und (noch) fehlende objektivierbare Messwerte/-verfahren sehr aufwändig und je nach Art und Weise der Datenerhebung manipulationsanfällig und somit nicht belastbar ist. Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich die Erfolgskriterien am patientenorientierten Nutzen ausrichten **müssen und nicht „Erfolg“ mit „Nutzung“ gleichgesetzt wird.**

Vor diesem Hintergrund ist die verbindliche Einführung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen in Höhe von 20 Prozent sowie die damit verbundene bürokrati-

tische und aufwendige Erfolgsmessung bei zugleich fraglichen Erfolgsindikatoren (vgl. Art. 1 Nr. 16 zu § 139e SGB V) grundsätzlich abzulehnen. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes wird mit dieser sehr kleinteiligen Regelung übermäßig in die Verhandlungsautonomie der Vertragspartner eingegriffen und das Kernziel eines transparenten, fairen und leistungsgerechten Preismodells für digitale Gesundheitsanwendungen gänzlich verfehlt. Zielführender wäre hier eine grundlegende Reform der Preisbildung mit Vergütungsverhandlungen direkt nach Markteintritt in Anlehnung an die digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) und somit ein Ende der freien Preisbildung durch die Hersteller im ersten Jahr nach Listung.

Für die Preisbildung bei den DiGAs standen die Regelungen Pate, die 2011 mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) für neue Arzneimittel eingeführt wurden, ohne dass vergleichbare Anforderungen an die Zulassung auch nur im Entferntesten erreicht werden müssen. Dementsprechend können die Hersteller den Preis ihres Produkts im ersten Jahr frei bestimmen. Nach mehr als zwei Jahren Erfahrungen mit den DiGAs ist zu konstatieren, dass hier zu Lasten der Beitragszahlenden ein großes Missverhältnis zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit besteht. Auch das bisherige System der Höchstpreis-Regelung löst das Problem überhöhter Preisforderungen nicht.

Anders als bei den DiGAs sind bei den DiPAs bereits direkt nach dem Markteintritt dreimonatige Preisverhandlungen vorgesehen. Der verhandelte Preis gilt dann ab Markteinführung. So werden mehr Wettbewerbs- und Wirtschaftlichkeitsanreize gesetzt. Bei einem Wegfall der freien Preisbildung bei den DiGAs würden außerdem die Verhältnismäßigkeit zur ärztlichen Leistung gewahrt und zugleich die finanziellen Ausfallrisiken für die GKV durch Insolvenzen von DiGA-Herstellern erheblich minimiert. Letzteres ist aufgrund bereits eingetretener Insolvenzen nicht mehr nur ein rein theoretisches Problem.

- b) zu 1) Die verbindliche Einführung eines kostenlosen Probezeitraums von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA ist zu befürworten und bei digitalen Angeboten in anderen Bereichen auch eine Selbstverständlichkeit (z. B. Abonnements). Mögliche Vergütungsausfälle werden voraussichtlich überschaubar bleiben. Nach Ergebnissen einer AOK-Befragung von insgesamt 2.600 DiGA-Nutzenden im Herbst 2022 werden **„Apps auf Rezept“ von den Versicherten vorwiegend über einen längeren Zeitraum genutzt. Lediglich 5 Prozent der Befragten gaben an, die Anwendung nur wenige Tage bis zu einer Woche genutzt zu haben.** Im Sinne der Wirtschaftlichkeit ist es zudem sachgerecht, dass die Versichertengemeinschaft für Anwendungen, die nicht genutzt werden, auch keine Finanzierungsverantwortung trägt.

zu 2) Die leihweise Überlassung von teurer begleitender Hardware, insbesondere, wenn diese – wie auch die entsprechende DiGA – nicht zur dauerhaften

Nutzung vorgesehen ist und wiederverwendet werden kann, wird begrüßt. Folgerichtig sind Anforderungen bzw. Leitplanken für die spezifischen Vergütungsverhandlungen in der Rahmenvereinbarung festzulegen.

C Änderungsvorschlag

a) Der § 134 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

(1) Die Vergütungsbeträge gelten ~~nach~~ ab dem ersten ~~Jahr~~ Tag nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt.

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von ~~neun~~ drei Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest.

b) Keiner.

Nr. 13 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird der Auftrag an den G-BA erteilt, innerhalb eines Jahres für die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Anforderungen für Programme mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln (dDMP). Es handelt sich hierbei um ein neues Angebot neben den bereits bestehenden Programmen. Die Teilnahme der Versicherten an den digitalisierten DMP-Angebotsformen soll freiwillig sein.

B Stellungnahme

Im Sinne einer patientenzentrierten und qualitativen Weiterentwicklung der DMP ist deren Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu begrüßen. Ebenfalls zu befürworten ist, dass der G-BA in seinen ergänzenden Regelungen zur Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen digitalisierte Behandlungsprogramme berücksichtigen soll, die der Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung dienen. Hier sollte allerdings klargestellt werden, dass die im Rahmen der dDMP erbrachten Leistungen evidenzbasiert sind und Teil der Regelversorgung werden. Auch sollte auf eine detaillierte Aufzählung von digitalen Versorgungsprozessen verzichtet werden, da sie teilweise noch nicht breit und zuverlässig in der Versorgung zur Verfügung stehen.

Eine Trennung in neue strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen und den bislang bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen ist abzulehnen. Die Wahlmöglichkeit der Versicherten muss sich auf die Nutzung des Angebots digitaler Prozesse innerhalb eines Programms beziehen und nicht auf unterschiedliche Programme für dieselbe Indikation. Als bereits etabliertes Verfahren zur Abgrenzung der digitalisierten Versorgungsprozesse von den bisherigen Angeboten bietet sich die Erweiterung des bisherigen Programms um ein Modul dDMP an, für das sich die Versicherten freiwillig entscheiden können. Der Widerruf der Nutzung der ePA oder des eMP oder sonstige Hemmnisse zur Mitwirkung an digitalen Versorgungsprozessen durch die Versicherten (fehlende Digitalkompetenz) dürfen nicht zur Beendigung der Teilnahme am Behandlungsprogramm führen.

Grundsätzlich kritisch zu bewerten ist außerdem der Eingriff des Gesetzgebers in die Autonomie der Selbstverwaltung durch Beauftragung des G-BA zur ergänzenden Regelung der Ausgestaltung mit digitalen Versorgungsprozessen für bestimmte Indikationen mit einer Fristsetzung von einem Jahr. Die Eingrenzung allein auf die Indikation Diabetes ist nicht nachvollziehbar. Von den im Zuge der Digitalisierung angestrebten Verbesserungen im DMP sollten von Beginn an alle Indikationen und Programme profitieren. Alternativ sollte der G-BA, wie bereits zur Regelung der bisherigen Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme, beauftragt werden, die Möglichkeiten

der Behandlungsunterstützung im DMP durch digitale Versorgungsprozesse zu prüfen und zu regeln.

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung des § 137f Abs. 9.

In § 137f wird in Abs. 2 Satz 2 folgende Nummer 7 eingefügt:

- „7. digitalen Versorgungsprozesse.“

Sollte dieser Änderungsvorschlag nicht angenommen werden, wird Absatz 9 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung und regelmäßigen Aktualisierung seiner Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme, inwieweit darin ergänzend digitalisierte Versorgungsprozesse zu empfehlen sind.“

Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 und digitalen Versorgungsprozessen im Sinne des § 137f freiwillig.“

Nr. 14 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Mit der Ergänzung wird seitens der Hersteller ein medizinischer Nutznachweis für DiGA mit höherer Medizinprodukteklasse IIb bereits bei Antragstellung erforderlich.
- b) Es wird eine Verlängerung und damit Flexibilisierung des eigentlich dreimonatigen Zeitraums zur Prüfung von Herstelleranträgen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ermöglicht. In begründeten Fällen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die gesetzte Frist von drei Monaten eigenmächtig auf bis zu drei weiteren Monaten ausdehnen.
- c) In Absatz 4 werden mehrere Klarstellungen vorgenommen:
 - DiGAs höherer Medizinprodukteklasse können nicht zur Erprobung aufgenommen werden.
 - Die Verlängerung des 12-monatigen Erprobungszeitraums um bis zu weitere 12 Monate impliziert den dreimonatigen Prüfzeitraum beim BfArM.
 - Auch bei Rücknahme des Antrages durch den Hersteller besteht, wie bei ablehnendem Bescheid durchs BfArM, eine mindestens 12-monatige Antragssperre für diesen.
- d) Die Neuregelung beinhaltet für Versicherte die Wahlmöglichkeit, dass diese nach umfassender Auskunft durch den Hersteller aus freien Stücken und eigeninitiativ in die Nutzung von Authentifizierungsverfahren mit niedrigerem Sicherheitsniveau einwilligen können – bei einem gleichzeitigen Angebot höherschwelliger und sicherer Verfahren.
- e) Nach dem gesetzgeberischen Willen sollen Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung differenziert nach Anwendungen im DiGA-Verzeichnis und damit durch das BfArM veröffentlicht werden. Die Daten erhält das BfArM in aggregierter und anonymisierter Form von den Herstellern. Die Daten bzw. Ergebnisse sind zugleich Grundlage für die erfolgsabhängige Vergütung. Weitere Vorgaben zur grundlegenden Konzeptionierung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung sollen über eine Rechtsverordnung des BMG erfolgen. In selbiger ist zugleich vorzusehen, dass die Daten der Erfolgsmessung ohne Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken weiterverarbeitet werden dürfen.

B Stellungnahme

- a) Mit der Ergänzung und Folgeänderung zu Art. 1 Nr. 4a § 33a SGB V wird eindeutig klargestellt, dass DiGA mit Medizinprodukteklasse IIb nicht zur Erprobung gelistet werden können und somit nicht vom ursprünglichen Fast-Track-Verfahren profitieren. Da für dieses Verfahren die Standards der evidenzbasierten Medizin erheblich aufgeweicht worden sind, ist diese Klarstellung im Sinn der Patientensicherheit zu befürworten. Dennoch wird die generelle Ausweitung des Leistungsanspruchs der Versicherten auf DiGAs der höheren Risikoklasse, u. a. aufgrund ihres immanenten Gefahrenpotenzials, vom Grundsatz her weiterhin abgelehnt.

Auch ist in diesem Zusammenhang abzulehnen, dass allein das BfArM über die Aufnahme von Medizinprodukte höherer Risikoklasse entscheidet. Der Status quo des Antrags- und Bewertungsverfahrens ist hinsichtlich Patientensicherheit und im Sinne der Gleichbehandlung ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungen – insbesondere für die Aufnahme von DiGAs der Medizinprodukteklasse IIb – völlig unzureichend. Das BfArM entscheidet allein auf der Grundlage der vom Hersteller angegebenen Unterlagen; durch das BfArM erfolgen keine eigenen Evidenzrecherchen. Notwendig ist hier aber eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Einbindung des IQWiG. Für diese Prüfung hat der Hersteller belastbare prospektive kontrollierte Studien vorzulegen - in der Regel sind dies RCTs - die geeignet sind, den Nutzen der DiGA im Vergleich zur vorhandenen Standardtherapie oder zumindest deren gleichwertigen Nutzen zu belegen.

- b) Die vorgesehene Flexibilisierung der Prüffrist stellt eine weitere Privilegierung der Hersteller dar und wird abgelehnt. Aufgrund des quantitativen und/oder qualitativen Umfangs der zu prüfenden Antragsunterlagen erscheint die 3-monatige Verlängerungsoption für den Prüfprozess des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf den ersten Blick als eine sachgerechte Ergänzung. Vor dem Hintergrund, dass von insgesamt 176 Anträgen beim BfArM 96 Anträge noch während der Prüfung durch die Antragstellenden zurückgezogen wurden (Quelle: BfArM, Stand: 05.07.2023), adressiert diese Verlängerung die bislang unzureichende Qualität der Anträge und nützt nur den Herstellern.
- c) Die Klarstellung ist in der Sache zu begrüßen. Anders als in der Begründung ausgeführt, sollte die Einbeziehung von DiGAs höherer Risikoklasse aufgrund ihres höheren Gefährdungspotenzials auch nicht zu einem späteren Zeitpunkt in das Erprobungsverfahren einbezogen werden.
- d) Die vorgeschlagene Regelung ist im Sinne der angestrebten Nutzerfreundlichkeit sachgerecht. Für eine informierte und souveräne Entscheidung der Nutzenden wird die Ausgestaltung der Auskunft durch den Hersteller bzw. durch den für die

jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen in der praktischen Anwendung zentral sein. Bei der Umsetzung ist jedoch darauf zu achten, dass die niederschweligen Angebote dann nicht mit einem niedrigeren Schutzlevel einhergehen.

- e) Auch wenn in einem patientenzentrierten Gesundheitswesen ein gelebter Qualitätswettbewerb unter den Herstellern und Anbietern von digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich zu begrüßen ist, so bestehen erhebliche Zweifel in Bezug auf den gewählten Ansatz, insbesondere im Kontext der bestehenden und seitens der AOK-Gemeinschaft von Beginn an kritisierten rechtlichen Rahmenbedingungen (keine Evidenzbasierung bei Markteintritt, freie Preisbildung etc.). Aufgrund mangelnder Versorgungsrelevanz wird dieser Vorschlag vom Grundsatz her abgelehnt. Ebenso entschieden abzulehnen ist, dass die Daten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung das Fundament sein sollen für eine verbindliche erfolgsabhängige Vergütung und zwar bei zugleich fraglichen Erfolgsindikatoren.

Eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung setzt umfangreiche Datenerhebungen voraus und müsste im Rahmen der Gesetzgebung zur Datennutzung ebenfalls umfassend geregelt werden. Ist nur der Hersteller für die Ermittlung und Bereitstellung der **Daten zuständig, kann eine Verzerrung zugunsten eines „positiven Erfolges“ nur dann ausgeschlossen werden, wenn die Erhebung/Ermittlung manipulationsresistent ausgestaltet wird.** Eine konkrete Verbesserung der Gesundheitsversorgung mit DiGAs wird mit dieser sehr bürokratischen und aufwendigen Regelung nicht erreicht.

Alles in allem ist die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung beim Einsatz von DiGAs ein noch nicht abschließend erforschtes Einsatzgebiet mit offenem Erkenntnisgewinn und daher in diesem Stadium ohne Mehrwert für die Ausgestaltung und Weiterentwicklung dieses jungen Leistungsbereiches. Vor diesem Hintergrund wird die Regelung abgelehnt, nach der das BMG qua Rechtsverordnung die Verantwortung für die konkrete konzeptionelle Ausgestaltung der Erfolgsmessung erhält.

C Änderungsvorschlag

- a) Ersatzlose Streichung.

Falls der Gesetzgeber trotz der Ausführungen DiGAs der Risikoklasse IIb in §33a aufnehmen sollte ist § 139e Absatz 2 Satz 4 folgendermaßen zu fassen:

„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen in hochwertigen

prospektiven vergleichenden Studien, in der Regel RCTs, im Vergleich zur Standardversorgung bzw. mindestens eine Gleichwertigkeit zu dieser aufweist.“

- b) Ersatzlose Streichung.
- c) Ersatzlose Streichung.
- d) Keiner.
- e) Ersatzlose Streichung.

Nr. 15 § 217 f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält die Aufgabe, den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des neuen § 393 Absatz 3 als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen für diese verbindlich festzulegen und über den aktuellen Stand der Umsetzung zu berichten. Die Berichtspflichten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und den jeweiligen zuständigen Aufsichtsbehörden der jeweiligen Krankenkassen soll neben einer umfassenden Analyse der Umsetzung auch dazu dienen, den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden der Krankenkassen erforderlichenfalls die Ergreifung aufsichtsrechtlicher Mittel zu ermöglichen.

B Stellungnahme

Die gesetzliche Änderung ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 16 § 219d Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist zur Einrichtung der nationalen eHealth-Kontaktstelle ist abgelaufen. Eine Einrichtung ist bisher nicht erfolgt. Um eine sachgerechte Frist für die Betriebsaufnahme festlegen zu können, die dem aktuellen Umsetzungsstand Rechnung trägt, wird der Zeitpunkt der Betriebsaufnahme zukünftig durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland festgelegt.

B Stellungnahme

Die gesetzliche Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 17 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Befristung der Kürzung des Auszahlungsbetrags des Bundeszuschusses an die landwirtschaftliche Krankenkasse um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse am Innovationsfonds bis 2024 wird gestrichen in Folge der in Artikel 1 Nr. 9 vorgesehenen Verstetigung.

B Stellungnahme

Die dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds wird abgelehnt. Allenfalls wäre eine erneute befristete Fortsetzung für zwei Jahre in einem Umfang von jeweils 100 Mio. Euro akzeptabel. Auf unserer Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9 wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird die Jahresangabe „2024“ durch „2026“ ersetzt.

Nr. 18 § 271 SGB V Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Befristung der Entnahme aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zur Finanzierung des Innovationsfonds bis 2024 wird aufgehoben in Folge der in Artikel 1 Nr. 9 vorgesehenen Verstetigung.

B Stellungnahme

Die dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds wird abgelehnt. Allenfalls wäre eine erneute befristete Fortsetzung für zwei Jahre in einem Umfang von jeweils 100 Mio. Euro akzeptabel. Auf unserer Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9 wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro, in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2026 jeweils jährlich 50 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt;“

Nr. 19 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen aus § 350 Absatz 1, § 386 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und § 350a Absatz 1.

B Stellungnahme

Die Folgeänderungen aus § 350 Absatz 1 sind folgerichtig. Die vorgeschlagene Änderung zu § 350a Absatz 1 ist zu streichen, da es sich nicht um eine praktikable und wirtschaftliche Maßnahme handelt. Die vorgeschlagenen Änderungen zu § 386 Absatz 2 Satz 2 und § 386 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 sind zu streichen. Die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche durch ihre Krankenkasse ist mit einem nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch in Bezug auf die Datenübertragung verbunden.

Die Krankenkassen müssten neben der Aufbewahrung zum Nachweis der Beauftragung bei weit gefasster Auslegung auch die dann im Auftrag der Versicherten angeforderten Daten getrennt aufbewahren, in die ePA einstellen und dann datenschutzrechtlich sicher löschen. Der hierdurch verursachte Verwaltungsaufwand steht in keinem vertretbaren Verhältnis zum geschaffenen Mehrwert im Vergleich zu einer von dem Versicherten direkt gestellten Anfrage.

C Änderungsvorschlag

Streichung Absatz 1 S. 1 Nr. 21 und Nr. 22.

Nr. 20 § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Durch die Ergänzung in Absatz 2 Nummer 3 der Vorschrift wird geregelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert bleiben.
- b) Es handelt sich um eine Anpassung der Pflichten der Krankenkassen zu den ihren Versicherten zur Verfügung zu stellenden Identifikationsmittel. In Nummer 1 wird die grundsätzliche Pflicht normiert, auf Verlangen der Versicherten sowohl eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle als auch eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen. In Nummer 2 wird klargestellt, dass die Pflicht zur automatischen Übermittlung bei Beantragung einer elektronischen Patientenakte sich nicht auf die widerspruchsbasierte Akte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 bezieht. Da den Versicherten auch weitere Optionen zur Identifikation zur Verfügung stehen, soll hier die PIN nur auf Verlangen zugesandt werden.
- c) Die Regelung ermöglicht den Versicherten die Beantragung der Mittel zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte (zum Beispiel eGK mit PIN) über die E-Rezept-App. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte innerhalb einer für die Versicherten zumutbaren Frist, d. h. spätestens am übernächsten Werktag, anbieten.
- d) Die Regelung soll der Transparenz dienen, um einen Überblick zu erhalten, welche Krankenkassen die Beantragung von Authentifizierungsmitteln für die E-Rezept-App gemäß § 291 Absatz 7 ermöglichen. Damit soll eine Datengrundlage geschaffen werden, um ggf. weitere Maßnahmen prüfen zu können.
- e) Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens in Absatz 8 aufgehoben. Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die konzeptionelle Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur.

B Stellungnahme

- a) Die Speicherung der Notfalldaten auf der eGK ist in der Versorgungspraxis bislang nicht angekommen. Nur wenige Leistungserbringende nutzen die Möglichkeit, vermutlich insbesondere aus Gründen der mangelnden Praktikabilität.

Gleichwohl ist es sinnvoll, dass Möglichkeiten geschaffen werden, wie Leistungserbringende zügig Zugang zu den relevanten Daten erhalten. Dementsprechend sollte eine Lösung für die elektronische Patientenakte bzw. die elektronische Patientenakte entwickelt werden. Eine Übergangslösung die in den vergangenen Jahren niemand genutzt hat, ist keine Alternative. Die beabsichtigte Regelung ist deshalb abzulehnen.

Stattdessen sollte man mit Einführung der digitalen Identität für Versicherte darauf verzichten, nPA und eGK parallel als Authentifizierungsmittel zu nutzen, und stattdessen nPA und PIN zur breiten Verwendung ermöglichen. Dies wäre sowohl für die Versicherten einfacher (ein PIN anstelle von zwei unterschiedlichen PINs), gleichermaßen sicher und für die Beitragszahlenden deutlich wirtschaftlicher. Zudem wäre der administrative Aufwand im Gesundheitswesen reduziert.

- b) Die gesetzlichen Anpassungen sind sehr zu begrüßen, da auf diese Weise die PIN-Ausgabe bedarfsgerecht und wirtschaftlich erfolgen kann. Gleichzeitig ist festzuhalten, dass mittelfristig also mit Einführung der digitalen Identität auf nPA und PIN gesetzt werden sollte.
- c) Die Authentifizierung und Identifizierung für Anwendungen der TI sollte gerade für Versicherte möglichst einfach und komfortabel sein. Dies setzt einerseits voraus, dass Versicherte einen schnellen Zugang zu Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte erhalten. Zum anderen muss die Authentifizierung selbst einfach und komfortabel sein. Es ist aus Sicht der AOK keine Lösung, bei jeder Anwendung Versicherten auch die Möglichkeit zu bieten, die Zugangsvoraussetzungen zu dieser über die entsprechende Anwendung zu beantragen. Vielmehr sollte es für Versicherte eine gebündelte Ansicht aller für Sie verfügbaren Anwendungen geben (Plattform), sodass sie einen schnellen und einfachen Überblick über alle Funktionalitäten erhalten. Außerdem zeigt sich, dass sich aufgrund der hohen Regulierungsdichte die Nutzung von eGK und PIN für die Authentifizierung kaum noch eignet. Die Regelung ist deshalb nicht geeignet, den Zugriff der Versicherten auf das E-Rezept zu erleichtern.

Vielmehr sollte mit der Einführung der digitalen Identität zum 01.01.2026 entsprechend Absatz 8 die Abkehr von eGK und PIN als Mittel der Authentifizierung zugunsten der ausschließlichen Authentifizierung durch nPA und PIN erfolgt sein. Dies wäre sowohl für die Versicherten einfacher (ein PIN anstelle von zwei unterschiedlichen PINs), gleichermaßen sicher und für die Beitragszahlenden deutlich wirtschaftlicher. Zudem wäre der administrative Aufwand im Gesundheitswesen reduziert.

- d) Wie in Nummer 20c begründet, ist die Regelung abzulehnen.
- e) Die Regelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

- a) Ersatzlose Streichung.
- b) **„Mit der Einführung einer digitalen Identität zum 01.01.2026 gemäß Absatz 8 entfällt die Verpflichtung der Krankenkassen gemäß Absatz 3, Nummer 2 und Nummer 3 ihren Versicherten eine Persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen.“**
- c) Absatz 3 Nr. 2 wird gestrichen.

Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

„Mit der Einführung einer digitalen Identität zum 01.01.2026 gemäß Absatz 8 entfällt die Verpflichtung der Krankenkassen gemäß Absatz 3, Nummer 2 und Nummer 3 ihren Versicherten eine Persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen.“

- d) Ersatzlose Streichung
- e) Keiner.

Nr. 21 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Anpassung an die Frist in § 291 Absatz 8 Satz 2.

B Stellungnahme

Die Fristanpassung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 22 § 291b Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A Beabsichtigte Neuregelung

Da die Umstellung der Prüfung nach Absatz 2 Satz 2 zum neuen Absatz 2 Satz 3 innerhalb eines Tages vom 31.12.2025 zum 01.01.2026 vollzogen werden soll, wird aus Gründen der Praktikabilität eine Übergangsfrist bis zum 31.03.2026 eingeräumt, um technisch-organisatorische Probleme bei der Umstellung zu vermeiden.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 23 § 295 SGB V Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung werden an der Versorgung teilnehmende Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Einrichtungen verpflichtet, die Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe über die festgelegten sicheren Verfahren zu garantieren.

B Stellungnahme

Die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) wird derzeit nur von relativ wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen genutzt. Die Motivation zum Versand von eArztbriefen über sichere Verfahren nach § 311 SGB V ist trotz entsprechender finanzieller Förderung eingeschränkt. Über die Verpflichtung der Leistungserbringenden zur Sicherstellung der Empfangsbereitschaft soll die Nutzung des KIM, über die ein schneller, zuverlässiger und sicherer elektronische Datenaustausch (per eMail) zwischen registrierten, authentifizierten Nutzenden der TI ermöglicht würde, für Versand und Empfang von eArztbriefen etabliert werden.

Die Regelung wird begrüßt, allerdings ist unklar, inwieweit die Regelung dann auch von allen Leistungserbringenden tatsächlich umgesetzt wird. Im Gesetz wird an keiner Stelle festgelegt, wer die Umsetzung überprüfen soll und wem welche Sanktionsmöglichkeiten bei Nicht-Umsetzung zur Verfügung stehen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 24 § 305 SGB V Auskünfte an Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Übermittlungsbefugnis der Krankenkassen auf Grund der Neuregelungen in § 350 Absatz 1. Im Falle des nicht erfolgten Widerspruchs des Versicherten hat die Krankenkasse Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 25 § 306 Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 26 § 309 SGB V Protokollierung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird gewährleistet, dass alle Versicherten, unabhängig von der Verwaltung der elektronischen Patientenakte, über eine eigene Benutzeroberfläche, Einsicht in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nehmen können, indem ihnen diese durch die nach § 342 Absatz 3 eingerichteten Ombudsstellen zur Verfügung gestellt werden.

Die Regelung in Absatz 4 dient der Wahrung der Betroffenenrechte, in erster Linie des Rechts auf Auskunft. Vor diesem Hintergrund und um den Versicherten die Wahrnehmung ihrer Rechte unabhängig von der Mitgliedschaft in einer bestimmten Krankenkasse zu ermöglichen, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, ein für alle Krankenkassen einheitliches Verfahren zur Beantragung der Zurverfügungstellung der Protokolldaten festzulegen.

Mit Blick auf einerseits das Prinzip der Datensparsamkeit und andererseits den in § 308 Absatz 1 festgelegten Vorrang von technischen Mechanismen zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten wird technisch sichergestellt, dass die Ombudsstellen ausschließlich auf die Protokolldaten zugreifen können.

Durch die Neuregelung werden die Verantwortlichen nach § 307 verpflichtet, zukünftig nicht nur organisatorisch, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.

B Stellungnahme

Das Ansinnen ist nachvollziehbar und aus Patienten-/Versichertensicht richtig, jedoch sollte hinsichtlich der zeitlichen Komponente bei der Bereitstellung von Informationen durch die Krankenkasse mehr Handlungs-/Umsetzungsspielraum ermöglicht werden.

C Änderungsvorschlag

„(4) Die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 stellen den Versicherten auf Antrag ~~unverzüglich~~ die in Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.“

Nr. 27 § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. § 385 Absatz 1 enthält insoweit eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Einzelheiten.
- b) Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. § 385 Absatz 1 enthält insoweit eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Einzelheiten.
- c) Diese Vorschrift verpflichtet die Gesellschaft für Telematik ausdrücklich, bei allen grundlegenden Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, wie z. B. eine Änderung der Architektur - eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen. Daher sind insoweit als Entscheidungsgrundlage die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung zu ermitteln und zu dokumentieren. Zudem werden in einem neuen Absatz 9 die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität und des Expertengremiums rechtlich verankert.

B Stellungnahme

- a) Die Änderung ist folgerichtig.
- b) Die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird dahingehend angepasst, dass ein Benehmen herzustellen ist. Diese Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) eine vorherige Zustimmung zu datenschutzrechtlich relevanten Maßnahmen insoweit nicht vorgibt. Den Belangen des Datenschutzes wird daher hinreichend dadurch Rechnung getragen, dass die Stellungnahmen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Verfahren Berücksichtigung finden.
- c) Die Änderungen werden begrüßt.

C Änderungsvorschlag

- a) Keiner.

b) Keiner.

c) Keiner.

Nr. 28 § 312 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Fristen einiger Verpflichtungen der Gesellschaft für Telematik werden angepasst, welche mit der Einführung elektronischer Verordnungen zusammenhängen. Sie wird außerdem verpflichtet, Maßnahmen durchzuführen, damit Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen unter Verwendung einer Pseudonymisierung in die ePA übertragen werden können und damit Unfallversicherungsträger den TI-Messenger nutzen können.

In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 wird es den Versicherten ermöglicht, zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighwelligere Authentifizierungsverfahren zu nutzen.

Der GKV-Spitzenverband wird beauftragt, ein geeignetes Verfahren vorzuschlagen, um die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit durch ein elektronisches Äquivalent in der ePA ersetzt werden kann.

B Stellungnahme

Die Fristanpassungen und Beauftragungen für die gematik sind folgerichtig.

Die Möglichkeit zur Nutzung niedrighwelligerer Authentifizierungsverfahren durch Versicherte wird begrüßt. Dass Sozialdaten besonders schützenswert sind, muss bei der Umsetzung gewährleistet bleiben. Die Richtlinie des GKV-SV zu Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme nach § 217f Absatz 4b SGB V ist zu beachten. Die Einbindung des Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit wird begrüßt.

Es wird außerdem begrüßt, dass ein Verfahren zur Einstellung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in die ePA geschaffen werden soll. Dieser Schritt fehlt bisher zu einer umfassenden Digitalisierung dieses Prozesses.

C Änderungsvorschlag

Nr. 17 wird wie folgt geändert:

„die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann und“

Nr. 29 § 313 SGB V Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Der elektronische Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur (TI) dient der Auffindbarkeit der TI-Teilnehmenden. Leistungserbringenden soll in diesem Zusammenhang die Möglichkeit eingeräumt werden, weitere Daten ergänzen zu können, die nicht in der Hoheit der dateneinliefernden Stellen nach Absatz 5 liegen, um damit Nutzen- den beispielsweise bei der Suche nach Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten oder bei der Vergabe von Zugriffsrechten auf die elektronische Patientenakte die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Die Gesellschaft für Telematik ist nach § 313 Absatz 4 Satz 1 verpflichtet, sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird.

B Stellungnahme

Die Änderungen erleichtern die Auswahl des passenden TI-Teilnehmers aus dem Verzeichnisdienst und werden deshalb begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 30 § 314 SGB V Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 31 § 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zusätzlich zu den bereits bestehenden Beiratsstrukturen ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.

B Stellungnahme

Die Änderung ist zu begrüßen, damit eine laufende Beratung in Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit gewährleistet werden kann. Die Einbindung sowohl des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik ist ebenfalls zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 31 § 318b SGB V Evaluierung

A Beabsichtigte Neuregelung

Um zu überprüfen, ob eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit ausreichend gewährleistet ist, soll dies zwölf Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

B Stellungnahme

Eine Evaluierung der Tätigkeit des Digitalbeirats ist sinnvoll. Es fehlt ein Satz, um die Grundlage für gegebenenfalls notwendige Folgemaßnahmen nach der Evaluierung zu schaffen.

C Änderungsvorschlag

Nach § 318b Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik das Ergebnis der Evaluation vor.“

Nr. 32 § 325 SGB V Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der künftigen neuen Regelung zur Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise sollen Vorgaben von der Gesellschaft für Telematik parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Der bisher formulierte Vorrang von Sicherheitszertifizierungen wird aufgehoben und durch die Vorgabe ersetzt, dass die gematik Prüfvorgaben mit Bezug zur IT-Sicherheit im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festlegt.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind angesichts der veränderten Verantwortlichkeiten von BSI und BfDI folgerichtig. Prüfvorgaben der gematik sollten möglichst auf Basis von Standards entwickelt werden, um für möglichst hohe Transparenz, Praktikabilität und Wirtschaftlichkeit zu sorgen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 33 § 327 SGB V Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat zusätzlich die Möglichkeit die die Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur über die Sicherheitszertifizierung zu überprüfen. Die Fachexpertise dieser beiden Behörden soll gleichzeitig effizienter in die Tätigkeit der Gesellschaft für Telematik einfließen, indem frühzeitiger als bisher und möglichst schon begleitend auf operativer Ebene Impulse berücksichtigt werden können. Hierzu wird in § 381a bei der Gesellschaft für Telematik ein Digitalbeirat vorgesehen. Durch die intensive Vorbefassung im Digitalbeirat ist ein Einvernehmen entbehrlich.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen werden begrüßt, da damit die Voraussetzung geschaffen wird, dass durch die Institution „Digitalbeirat“ für eine bessere Balance zwischen Praktikabilität und IT-Sicherheit / Datenschutz gesorgt wird.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 34 § 331 SGB V Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung dient dazu, Rechtssicherheit für umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, durch die Gesellschaft für Telematik herzustellen. Neben der elektronischen Patientenakte kann die gematik künftig für das Versichertenstammdatenmanagement sowie den TI-Messenger und KIM Maßnahmen zur Überprüfung des Betriebs ergreifen.

B Stellungnahme

Die Änderungen dienen der Betriebssicherheit.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 35 § 332 SGB V Anforderungen an die Wartung von Diensten

A Beabsichtigte Neuregelung

Bislang wurden Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastuktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastuktur befasst sind, jedoch nicht im Auftrag von Leistungserbringenden tätig sind, von der Regelung in § 332 Abs. 1 nicht umfasst. Dies ändert sich nun.

B Stellungnahme

Die Änderung ist nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 36 § 334 SGB V Anwendungen der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die elektronische Rechnung nach § 359a SGB V wird als Anwendung der Telematikinfrastuktur neu eingeführt.

Der elektronische Medikationsplan wird nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastuktur überführt, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 als medizinisches Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte bereitgestellt.

Auch die elektronische Patientenkurzakte wird nicht mehr als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastuktur umgesetzt, sondern gemeinsam mit den elektronischen Hinweisen der Versicherten auf das Vorliegen und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert.

B Stellungnahme

Die Einführung der elektronischen Rechnung als neue Anwendung der Telematikinfrastuktur wird abgelehnt. Die Begründung ist der Kommentierung zu § 359a SGB V zu entnehmen.

Die weiteren Änderungen werden begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 ist zu streichen.

Nr. 37 § 335 SGB V Diskriminierungsverbot

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Transformation der bislang einwilligungsbasierten Anwendungen der Telematikinfrastuktur, insbesondere der elektronischen Patientenakte hin zu einem überwiegend widerspruchsbasierten System.

Auch wenn die Nutzung der elektronischen Patientenakte, insbesondere durch eine verbesserte Datengrundlage, die einrichtungs- und sektorenübergreifende Behandlungsqualität wesentlich unterstützen wird, gilt auch für die widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte, dass Versicherte, die der Nutzung der Patientenakte oder dem Zugriff auf die Daten in der elektronischen Patientenakte widersprochen oder einen Zugriff darauf nicht erteilt haben, weder von Leistungserbringern noch von Kostenträgern benachteiligt oder bevorzugt werden dürfen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 38 § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten

A Beabsichtigte Neuregelung

Versicherten soll es künftig möglich sein, mittels niedrighschwelligerer Authentifizierungsverfahren auf Anwendungen der Telematikinfrastuktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte verarbeitet werden, zuzugreifen. Die Versicherten können sich somit zwischen der Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Authentifizierungsmittel und dem Verfahren zur Authentifizierung ohne Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte entweder mit hohem oder mit einem angemessenen niedrigeren Sicherheitsstandard frei entscheiden.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sinnvoll, da die weitere Entwicklung der Telematikinfrastuktur entscheidend von der Nutzbarkeit für die Versicherten abhängt. Dass Sozialdaten besonders schützenswert sind, muss bei der Umsetzung gewährleistet bleiben. Die Richtlinie des GKV-SV zu Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme nach § 217f Absatz 4b SGB V ist zu beachten. Die Einbindung des Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit wird begrüßt. Es handelt sich im Kabinettsentwurf zudem um redaktionelle Änderungen sowie Folgeänderungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 39 § 337 SGB V Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, sowie auf Erteilung und Verwahrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Anpassung wird den Versicherten die Möglichkeit gegeben, die Verarbeitung von Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 (ePA) zu beschränken und die Beschränkung wieder aufzuheben.

B Stellungnahme

Diese Anpassung ermöglicht im Sinne des § 67b Absatz 1 SGB X die Umsetzung der Einschränkung der Verarbeitung im Rahmen der ePA und ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 40 § 338 SGB V Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 41 § 339 SGB V Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Befugnis von Leistungserbringenden und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 352 zur Verarbeitung der Daten, insbesondere der elektronischen Patientenakte (sog. Zugriff).

B Stellungnahme

Die Änderungen, auch die zuletzt vorgenommenen, sind folgerichtig. Für Apotheken soll der Behandlungszusammenhang auch nachgewiesen sein, wenn die Zuweisung des E-Rezeptes durch ein Verfahren erfolgt ist, in dem die Identität des Versicherten geprüft wurde. Dies vereinfacht bei einer zunehmenden Nutzung der E-Rezept-App die Arbeit in der Apotheke und erleichtert es den Apothekerinnen und Apothekern, ihrer Verpflichtung zur Pflege des elektronischen Medikationsplans nachzukommen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 42 § 340 SGB V Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A Beabsichtigte Neuregelung

Sofern nicht anders geregelt, kann die Gesellschaft für Telematik die Stelle für die Ausgabe von Heil- und Berufsausweisen bestimmen.

B Stellungnahme

Diese Regelung dient einer vereinfachten Umsetzung. Zuletzt wurde nur noch eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 43 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen betreffen einerseits die Umwandlung zur Opt-Out ePA. Hinzu kommt, dass die elektronische Patientenkurzakte künftig in die elektronische Patientenakte integriert werden soll und damit keine eigene Anwendung mehr darstellt. Zudem werden auch die Notfalldaten in der elektronischen Patientenkurzakte hinterlegt.

B Stellungnahme

Die Änderungen werden begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 44 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird der Aufbau und Umbau zur Opt-Out Fassung der elektronischen Patientenakte geregelt. Den Krankenkassen werden im Rahmen der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte sanktionierte technische Vorgaben hinsichtlich des Umfangs, der Funktionalitäten, der Zugriffsberechtigungen und der Rechtewahrnehmung der Versicherten auferlegt. Der Verweis auf den Widerspruch der Versicherten stellt klar, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch weiterhin freiwillig ist.

B Stellungnahme

Der Umbau zum Opt-Out Verfahren für die Nutzung der elektronischen Patientenakte ist zu begrüßen und entspricht den in der GKV formulierten Vorstellungen. Sinnvoll ist auch die Integration des Medikationsplans.

Die derzeitige Regelung berücksichtigt ausschließlich den Rolloutprozess zum Start dieses Gesetzes. Im weiteren Verlauf ist aber absehbar, dass es auch Versicherte geben wird, die Ihre Krankenkasse wechseln und gegenüber ihrer bisherigen Krankenkasse bereits einen Widerspruch eingelegt haben. Dieser Aspekt ist bisher nicht berücksichtigt worden. Die bisherigen Festlegungen regeln lediglich die Mitnahme der Inhalte der bisherigen elektronischen Patientenakte von der bisherigen Krankenkasse zur neuen Krankenkasse, aber nicht die elektronische Übermittlung eines bereits gegenüber der bisherigen Krankenkasse bestehenden Widerspruches zur neuen Krankenkasse. Daher ist eine ergänzende Regelung erforderlich.

Die Ergänzungen durch die Versicherten zu ihrer Medikation sind in Absatz 2a Nummer 1a zu verorten, da das Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte den Aufbewahrungsort der vollständigen Medikationsinformation darstellt, aus der sich der elektronische Medikationsplan ergibt.

Bezogen auf die Widerspruchsfrist hinsichtlich der Bereitstellung einer nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen elektronischen Patientenakte sollte auf eine konkrete zeitliche Definition verzichtet werden, um den Prozess möglichst individuell und im Sinne der Versicherten mit Blick auf eine rechtzeitige Bereitstellung zu gewährleisten.

Schon heute ist absehbar, dass es zu einer weiteren Verspätung der Veröffentlichung der Spezifikation der gematik für den TI-Messenger (ursprünglich im § 312 Abs. 1 Nr. 9 SGB V) kommen wird. Der neue Termin für die Veröffentlichung der Spezifikation war ursprünglich auf das Ende des 2. Quartals 2023 gelegt worden. Aktuell wird sich in dem Verfahren allerdings noch mit der Festlegung der User-Journeys

im Rahmen eines Feature-Steckbriefes befasst. Dementsprechend sollte auch die Frist für die Umsetzung der Krankenkassen auf mindestens den 14.01.2025 verschoben werden, insofern die finalen Spezifikationen spätestens zu Beginn des 1. Quartals 2024 bereitgestellt werden. Grundsätzlich besteht die Gefahr, dass durch die zeitgleich verpflichtende Integration des **TI-Messengers in die „ePA4all“** zum 14.01.2025 die Komplexität erhöht wird und es bei funktionalen Problemen beim **TIM-Fachdienst auch zu Akzeptanzproblemen im Kontext der „neuen“ ePA in Gänze** kommt.

C Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer angemessenen Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7 sowie gemäß Absatz 2a entspricht.“

Absatz 2 Nummer 1 p wird neu eingefügt (die folgenden Abschnitte verschieben sich entsprechend):

„p) bei vorliegendem Widerspruch nach § 342 Abs. 1 Satz 2 wird bei einem Wechsel der Krankenkasse wird der Widerspruch an die gewählte Kasse übertragen;“

Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt ergänzt:

„zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherte den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können, insofern die Gesellschaft für Telematik spätestens 12 Monate vor dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die technischen Spezifikationen hierzu bereitstellt.“

Absatz 2a Nummer 1a und b werden wie folgt geändert:

a) „Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten

Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;“

„b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b im Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können ~~und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;“~~

Nr. 45 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die bisher geltenden Verpflichtungen der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten bezüglich Funktionsweise und Zugriffsmanagement der elektronischen Patientenakte um Verpflichtungen zur Information über das Bestehen und die Ausübung des Widerspruchsrechts im Hinblick auf die Einführung der elektronischen Patientenakte, entsprechend der Vorgaben nach § 342 Absatz 1 Satz 2 ergänzt. Bei der Information sind auch die Belange älterer, vulnerabler Menschen zu berücksichtigen. In Bezug auf die diesen Vorgaben entsprechende elektronische Patientenakte haben Krankenkassen ihre Versicherten neben den bisher bereits geltenden Informationspflichten bezüglich der selbstständigen Speicherung und Löschung von Daten auch über das neu eingeführte Recht zur Beschränkung der Verarbeitung zu informieren.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig und begrüßenswert, auch mit Blick auf die im Kabinettsentwurf vorgenommenen Änderungen bzw. Ergänzungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 46 § 344 SGB V Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Vorschrift wird geregelt, dass Krankenkassen eine elektronische Patientenakte für alle Versicherten anlegen, sofern diese nicht der Bereitstellung widersprochen haben. Die Anlage einer elektronischen Patientenakte und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten ist für die Versicherten weiterhin freiwillig. Versicherte können jederzeit und anlasslos einer bereits bereitgestellten ePA widersprechen. Versicherte, die einer ePA widersprochen haben, können jederzeit erneut verlangen, dass eine ePA eingerichtet wird.

B Stellungnahme

Die Änderungen, auch in Bezug auf die zuletzt vorgenommenen Anpassungen, sind folgerichtig und für die Einführung der Opt-Out-ePA zwingend.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 47 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Geregelt wird hier die Pflicht zur Datenverarbeitung seitens der Leistungserbringenden. So sind Apothekerinnen und Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln auch ohne Verlangen der Versicherten verpflichtet, diese bei der Verarbeitung von medikationsbezogenen Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und insbesondere den in der elektronischen Patientenakte als medizinisches Informationsobjekt gespeicherten elektronischen Medikationsplan zu aktualisieren sowie die ebenfalls in der elektronischen Patientenakte bereitzustellenden Verordnungsdaten und Dispensierinformationen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, soweit erforderlich, zu ergänzen.

B Stellungnahme

Mit dieser gesetzlichen Regelung soll dafür Sorge getragen werden, dass die elektronische Patientenakte nun auch Teil des Versorgungsalltags wird und ihren Nutzen entfalten kann. Die Änderungen, auch die zuletzt hinzugefügten Konkretisierungen, werden deshalb begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 48 § 347 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden werden verpflichtet, die in § 342 Absatz 2a genannten priorisierten Anwendungsfälle bzw. Informationsobjekte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung gilt für die konkrete aktuelle Behandlung des Versicherten, d. h. wie nach bisher geltendem Recht für den konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Von der Verpflichtung der Leistungserbringenden sind auch Daten umfasst, die Informationen zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen beinhalten. Allerdings gilt hierbei eine vorherige besondere Hinweispflicht der Leistungserbringenden. Die Verpflichtung der Leistungserbringenden erstreckt sich ausdrücklich nicht auf Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

B Stellungnahme

Die Regelung schafft die Voraussetzung dafür, dass die elektronische Patientenakte befüllt wird und ist deshalb zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 48 § 348 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

A Beabsichtigte Neuregelung

Analog § 347 enthält die Regelung die Verpflichtung sowie Befüllungsberechtigung zur Übertragung von Behandlungsdaten in Krankenhäusern.

B Stellungnahme

Mit dieser Regelung soll die Nutzung der elektronische Patientenakte im Versorgungsalltag ermöglicht werden. Sie wird deshalb begrüßt.

Die Abkehr vom Opt-Out-Prinzip in Absatz 3 ist jedoch nicht nachvollziehbar. Sie sorgt für eine unübersichtliche Sachlage und gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringenden. Sie behindert den Informationstransfer beim Übergang zwischen stationärer Behandlung und ambulanter Versorgung bei Vertragsärztinnen und -ärzten, während gerade dort ein Mehrwert der elektronischen Patientenakte besteht.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt angepasst:

„Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.~~ Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Nr. 48 § 349 SGB V Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass auch die in § 352 SGB V genannten weiteren Leistungserbringenden und sonstigen zugriffsberechtigten Personen Daten der Versicherten im Rahmen ihrer Tätigkeit in der elektronischen Patientenakte speichern können.

B Stellungnahme

Mit dieser Regelung soll die Nutzung der elektronische Patientenakte im Versorgungsalltag ermöglicht werden, sie wird deshalb begrüßt. Die Abkehr vom Opt-Out-Prinzip in Absatz 3 ist jedoch nicht nachvollziehbar. Sie sorgt für eine unübersichtliche Sachlage und gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt angepasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Versorgung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.~~ Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Nr. 49 § 350 SGB V Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen werden die Krankenkassen verpflichtet, Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern, sofern die Versicherten dem nicht widersprechen. Die Übermittlung in die Akte erfolgt dabei über den Anbieter der elektronischen Patientenakte.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig. Gleichwohl wird die Anpassung unter d) zu Absatz 4 aus fachlicher Sicht kritisch gesehen und sollte gestrichen werden. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Krankenkassen verpflichtet werden, die Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.

Auch die vom Arzt berichtigten Diagnosedaten sollten von diesem direkt in die ePA übermittelt werden und keinen zusätzlichen Prozess bei den Krankenkassen entstehen lassen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 4 ist ersatzlos zu streichen.

Nr. 50 § 350a SGB V Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Anspruch soll gewährleisten, dass wichtige medizinische Informationen aus den Dokumenten der Versicherten, wie Arzt- oder Befundberichte, gescannt und in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden.

Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung haben die Krankenkassen die Einzelheiten des Verfahrens rechtzeitig festzulegen und spätestens zum Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-Out-ePA) ihren Versicherten anzubieten. In dem Verfahren sollen in Papierform vorliegende Dokumente aus vorangegangenen medizinischen Behandlungen durch die Krankenkassen gescannt und in die jeweilige elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt werden. Damit die elektronische Patientenakte gezielt und aufwandsarm durchsucht werden kann, sind die Dokumente logisch und nachvollziehbar zu klassifizieren (Metadaten). Hierzu haben die Krankenkassen eine Klassifikation des digitalisierten Dokuments mindestens nach ausstellender Einrichtung, Fachrichtung, Art des Dokuments (z. B. Laborbericht, Arztbrief) sowie Ausstellungsdatum vorzunehmen. Die Versicherten sollen ihre Dokumente möglichst praktikabel und aufwandsarm zur Verfügung stellen können (etwa durch Versand auf dem Postweg oder durch persönliche Abgabe in einer Geschäftsstelle). Zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen können die Krankenkassen eine gemeinsame Stelle für die Umsetzung bestimmen oder Dritte mit der Auftragsdatenverarbeitung beauftragen.

B Stellungnahme

Die Intention der Regelung ist nachvollziehbar. Dennoch wird angezweifelt, dass es sich hierbei um ein praktikables und wirtschaftliches Verfahren handelt. Patientinnen und Patienten, die zusätzliche Dokumente einstellen wollen, diese aber nicht selbst einstellen können, sollte dies auf einfachem Weg über die Leistungserbringenden ermöglicht werden, die bereits in den §§ 347 ff. dazu verpflichtet worden sind. Für Patientinnen und Patienten ist kaum nachvollziehbar, weshalb aktuelle Dokumente über Leistungserbringende eingestellt werden können, ältere Dokumente jedoch nicht. Stattdessen werden Versicherte aufgefordert, sich an ihre Krankenkasse oder eine neu einzurichtende Stelle zu wenden, um ihre Dokumente dorthin zu versenden und scannen zu lassen. Gleichzeitig sind die Krankenkassen verpflichtet, nach dem Einstellen die Daten zu löschen, da sie nicht zur Dateneinsicht berechtigt sind. Dieser Widerspruch führt dazu, dass es einerseits keinerlei inhaltliche serviceorientierte Beratung für die Versicherten geben kann, andererseits unter Umständen relevante Originaldokumente vernichtet werden, falls es zu Missverständnissen zwischen Krankenkassen und Versicherten kommt.

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung.

Nr. 51 § 351 SGB V Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Regelung sieht die Anpassung des Wortlautes der Überschrift in „Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte“ vor.
- b) Absätze 1 und 2 werden in einem neu textierten Absatz 1 zusammengefasst. Inhaltlich ist vorgesehen, dass nach Einwilligung durch die Versicherten Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf alle Daten in der elektronischen Patientenakte einen lesenden Zugriff erhalten und diese in die digitale Gesundheitsanwendung übernehmen können. Ergänzend werden Voraussetzungen zur Ermöglichung einer grenzüberschreitenden Versorgung angelegt.
- c) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 2.

B Stellungnahme

Zu a) Die Änderung ist sachgerecht.

Zu b) Die Rechtsbereinigung ist sachgerecht. Allerdings ist die Aufnahme der Hersteller von DiGAs in den Kreis der Berechtigten zum lesenden Zugriff auf die Daten

der Patientenakte abzulehnen. Hersteller von DiGAs und ihre Mitarbeitenden unterliegen anders als Angehörige der Heilberufe nicht der strafbewährten Geheimhaltungspflicht gemäß §203 StGB. Damit entsteht durch diese Regelung ein erhebliches Datenschutzrisiko für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Mit der Aufnahme der Hersteller von DiGAs in den Kreis der Berechtigten, die lesenden Zugriff auf die Daten der Patientenakte bekommen sollen, werden diese bei geschickter Anfrage nach Freigabe der Informationen zudem in eine privilegierte Position verglichen mit Krankenkassen und ggf. sogar medizinische Einrichtungen versetzt.

Auch die Einschränkung auf nur therapierelevante Daten verhindert nicht in Gänze, dass auch auf nicht therapierelevante Daten zugegriffen werden könnte. Es erscheint unrealistisch, dass Versicherte vollumfänglich informiert zustimmen und die Tragweite dieser Zustimmung abschätzen können. Eine Zustimmung müsste so feingranular erfolgen, dass nur Daten, die für die DiGA essenziell sind, abgerufen werden können, was wiederum den Prozess unnötig komplex macht. Die Auslegung der Definition der Notwendigkeit, liegt hier nur beim Hersteller und wird höchstwahrscheinlich sehr generisch ausfallen.

Insgesamt ist die vorgeschlagene Regelung aus Gründen der Datensparsamkeit und des Datenschutzes abzulehnen. Bereits im aktuellen Umsetzungsstand ist der Nutzen von einigen DiGAs mit den selbst erhobenen Daten kritisch zu hinterfragen oder nicht nachgewiesen. Der Zugriff auf weitere, externe Daten verbessert nach Auffassung der AOK diese Situation nicht und kann das entstehende erhebliche Datenschutzrisiko für Patientinnen und Patienten nicht begründen.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Keiner.

Zu b) Ersatzlose Streichung des lesenden Zugriffs digitaler Gesundheitsanwendungen auf die ePA.

Zu c) Ersatzlose Streichung.

Nr. 52 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für den Datenzugriff von Leistungserbringenden im Rahmen der elektronischen Patientenakte. Abweichend von der bisherigen Regelung wird durch den Verweis auf die neu geschaffenen Regelungen des § 339 Absatz 1 und 1a zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringende und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch die oder den Versicherte(n) differenziert.

Mit der Vorschrift wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringenden um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Hiermit wird der im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 53 § 353 SGB V Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts der Versicherten oder in der Umgebung der Zugriffsberechtigten zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen.

An dieser Stelle wird die Anpassung von einer Opt-In Lösung (erforderliche Einwilligung) zu einer Opt-Out Lösung (aktiver Widerspruch) vorgenommen. Der Widerspruch kann auch den potentiell Zugriffsberechtigten erbracht werden. In diesem Fall kann der Widerspruch sich nicht auf Gruppen von Dokumenten richten, sondern nur auf die gesamte Verarbeitung. Hierüber sind die Versicherte durch den Leistungserbringenden zu informieren. Für Verarbeitungen nach § 352 SGB V Nr. 16 – 18 ist nach wie vor die aktive Einwilligung notwendig.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist im Rahmen der Umsetzung einer Opt-Out Lösung folgerichtig, auch mit den erfolgten Anpassungen im Kabinettsentwurf. Die aktive Einwilligung zu Nr. 16 – 18 ist zu begrüßen. Nr. 16 und 17 befassen sich mit Verarbeitungen, welche nicht ausschließlich dem Ziel dienen, die Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Nr. 18 befasst sich mit der Betriebsärztlichen Versorgung, hier ist die aktive Einwilligung ebenfalls zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 54 § 354 SGB V Festlegung der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen beruhen auf den veränderten Anforderungen, die sich aus der Transformation der bisher einwilligungsbasierten zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ergeben.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig. Auch die Ergänzungen im Kabinettsentwurf zur Thematik „**Ombudsstellen**“ sind sachlogisch begründet.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 55 § 355 SGB V Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neuregelung des § 334 Absatz 2, in dem die bislang eigenständigen Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt bzw. gespeichert werden.

Entsprechend der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, gemäß dem § 385, ist auch bei der Erstellung der Spezifikationen im Sinne des § 355 künftig jeweils das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen.

B Stellungnahme

Die Änderungen, auch die Ergänzungen aus dem Kabinettsentwurf, sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 56 § 356 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende werden, sobald die technischen Voraussetzungen hierzu vorliegen, nur noch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 und als Teil des medizinischen Informationsobjekts der elektronischen Patientenakte gespeichert. Die genannten Hinweise der Versicherten werden in der elektronischen Patientenakte weiterhin nur nach Einwilligung der oder des Versicherten, die genau wie bisher keiner PIN-Eingabe oder zusätzlichen Dokumentation bedarf, erstellt und aktualisiert.

B Stellungnahme

Die Änderungen werden begrüßt, da die eGK sich als Speicherort für solche Hinweise sich nicht bewährt hat.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 57 § 357 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen werden, sobald die technischen Voraussetzungen hierzu vorliegen, nur noch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 und als Teil des medizinischen Informationsobjekts der elektronischen Patientenakte gespeichert. Die genannten Hinweise der Versicherten werden in der elektronischen Patientenakte weiterhin nur nach Einwilligung der oder des Versicherten, die genau wie bisher keiner PIN-Eingabe oder zusätzlichen Dokumentation bedarf, erstellt und aktualisiert.

B Stellungnahme

Die Änderungen werden begrüßt, da die eGK sich als Speicherort für solche Hinweise sich nicht bewährt hat.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 59 § 358 SGB V Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird vorgeschlagen die elektronische Gesundheitskarte auch über den 01.07.2024 hinaus als Speicherort für Notfalldaten nutzbar zu machen. Die Patientenkurzakte wird in Zukunft ausschließlich in der elektronischen Patientenakte gespeichert und steht dort in interoperabler und für die grenzüberschreitende medizinische Versorgung der Versicherten geeigneter Form zur Verfügung.

Die elektronische Patientenkurzakte wird in Zukunft Teil der elektronischen Patientenakte sein. Die elektronische Gesundheitskarte muss die Speicherung des elektronischen Medikationsplans weiterhin ermöglichen, sofern sie vor dem 01.01.2025 ausgestellt wurde. Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte wird er nicht mehr auf der eGK, sondern dort aktualisiert und gespeichert. Die Überführung von auf eGKs befindlichen elektronischen Medikationsplänen in die ePA haben die Vertragsärztinnen und -ärzte durchzuführen. Besteht ein Widerspruch des/der Versicherten gegen die Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte, werden die Medikationsdaten auf der eGK dennoch gelöscht.

B Stellungnahme

Auch die Notfalldaten sollten wie der elektronische Medikationsplan zukünftig ausschließlich in der Patientenakte gespeichert werden, denn bislang nutzt kaum jemand die elektronische Gesundheitskarte als Speicherort für Notfalldaten. Die Ermöglichung der Speicherung erzeugt bei der Produktion und Verwaltung der elektronischen Gesundheitskarten enorme Aufwände und der Übergang zu einer digitalen Identität für Versicherte ist bereits in Planung. Daraus sollte die Konsequenz gezogen und komplett auf diesen Prozess verzichtet werden.

Die Speicherung des elektronischen Medikationsplans als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

§ 358 Absatz 1 Satz 1 SGB V:

Keine St wie im Kabinettsbeschluss vorgesehen.

Absatz 2 Satz 1:

Keine Änderung wie im Kabinettsbeschluss vorgesehen.

Absatz 3 Nummer 1 und 2 werden wie folgt geändert:

~~„1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und auf die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sowie~~
2. ~~auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und auf die Aktualisierung in der elektronischen Patientenkurzakte in der elektronischen Patientenakte.“~~

Absatz 6:
Keine Streichung.

Nr. 60 § 359 SGB V Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagenen Änderungen folgen aus den Festlegungen in § 358 SGB V. Es wird klargestellt, dass der Paragraph die Zugriffsrechte für Daten, die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, regelt. Zum Zugang zu den entsprechenden Informationen aus der elektronischen Patientenakte wird auf §§ 352 und 339 SGB V verwiesen.

In Absatz 4 wird zum Grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nicht mehr von Übermittlung aus der elektronischen Patientenkurzakte, sondern vom Abruf der Daten aus der ePA gesprochen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig. Da die Speicherung der elektronischen Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte entbehrlich ist, sollte der Paragraph entsprechend angepasst werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit sie auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind“ ersetzt.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, ist abweichend von § 339 Absatz 1 zulässig [...]“

Nr. 61 § 359a SGB V Elektronische Rechnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neu geschaffene Regelung macht Vorgaben zur elektronischen Rechnung, die als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur in § 334 Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 eingeführt wird. Der Kreis der Zugriffsberechtigten ist auf Ärzte, Zahnärzte, Apotheker sowie deren berufsmäßige Gehilfen und Personen, die Vorbereitung auf diese Berufe tätig sind, und Verrechnungsstellen beschränkt.

Die Versicherten haben die Möglichkeit die Rechnungsdaten jederzeit mit dem Kreis der Zugriffsberechtigten zu teilen. Die Zugriffsfreigabe erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes.

Die Rechnungen bleiben für maximal zehn Jahre im Dienst der Anwendung gespeichert.

Die Maßnahmen, die erforderlich sind, damit die elektronische Rechnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht, sind durch die Gesellschaft für Telematik bis spätestens zum 1. Januar 2025 durchzuführen.

B Stellungnahme

Der weit überwiegende Teil der Rechnungen außerhalb des Sachleistungsprinzips fällt im Bereich der Privaten Krankenversicherungen an. Bei der elektronischen Rechnung handelt es sich daher um eine eigenständige Anwendung der PKV. Es kann entsprechend nicht Aufgabe der gematik sein, diese Anwendung umzusetzen. Die Versichertengemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherungen darf nicht über Gebühr finanziell belastet werden für die Entwicklung und den Betrieb einer Anwendung, die sie kaum nutzt.

Da sie nicht zu einer besseren Versorgungsqualität beiträgt, sollte ihre Umsetzung gegenüber anderen Projekten der gematik nicht in Konkurrenz um die begrenzten Ressourcen gebracht werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 62 § 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der KBV und KZBV kommt die Pflicht zu, die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragszahnärztinnen und -ärzte über die elektronischen Verordnungen zu informieren. Sie veröffentlichen quartalsbezogen den Anteil der elektronischen Verordnungen an der Zahl aller vertrags(zahn)ärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Die Frist für die Einführung der elektronischen Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V wird vom 01.04.2024 auf den 01.01.2025 verschoben.

Für die verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung für häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen für außerklinischer Intensivpflege nach § 37c wird die Frist vom 01.07.2024 auf den 01.07.2026 verschoben.

Elektronische Verordnungen für Soziotherapie sind ab dem 01.07.2027 elektronisch auszustellen.

Die Frist zur Einführung des E-Rezeptes für Verordnungen von Heilmitteln wird auf den 01.01.2027, die zur Einführung des E-Rezeptes für Verordnungen von Hilfsmitteln, Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung wird auf den 01.07.2027 verschoben.

Die Neuregelung des § 360 Abs. 8 SGB V sieht eine Rückstellung des verpflichtenden Anschlusses der Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischer Intensivpflege nach § 37c an die TI zum 01.07.2025 vor.

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche für den Zugriff, die Verwaltung und die Einlösung von E-Rezepten in ihrer ePA-App anzubieten. Die Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte erfolgt künftig automatisch, sofern Versicherte diesem Vorgehen nicht widersprechen. Die Regelung untersagt die Bereitstellung und den Betrieb informationstechnischer Systeme, die zur Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastuktur geeignet sind. Ausnahmen bestehen, wenn die Übermittlung im Rahmen der Genehmigung oder Abrechnung erfolgt. Außerdem bei Übermittlungen im Rahmen von § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes und wenn das informationstechnische System nur die Übermittlung an eine Hauptapotheke und ihre Filialen oder diskriminierungsfrei an alle Apotheken zulässt. Vertragsärztinnen und -ärzte, die nicht bis zum Stichtag nachweisen, dass sie in der Lage sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel elektronisch zu verordnen, erhalten eine Leistungskürzung.

B Stellungnahme

Dass Krankenkassen die Möglichkeit gewährt wird, ihren Versicherten die Funktionalitäten der E-Rezept-App der gematik auch in einem eigenen Frontend zur Verfügung zu stellen, ist sehr zu begrüßen. Die Notwendigkeit ein externes Sicherheitsgutachten, dass durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, wird nicht gesehen. Hier sollte auf das bewährte Instrument der Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur nach § 325 SGB V durch die gematik zurückgegriffen werden.

Die Automatisierung der Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte in Verbindung mit einem Opt-Out für die Versicherten ist mit Blick auf die Opt-Out-ePA folgerichtig.

Die Ausnahmeregelung für Übermittlungen von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur für die Genehmigung und Abrechnung bei der Krankenkasse wird begrüßt. Sie ermöglicht es gut etablierte Verfahren weiterhin zu nutzen.

Die Regelung in Absatz 16 Nr. 4, die eine zusätzliche Ausnahme für die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur darstellt, ist abzulehnen. Mit der Ermöglichung der Einlösung durch Stecken der eGK sind bereits drei Wege für die Übermittlung und Einlösung der elektronischen Verordnung etabliert. Eine Weiterleitung außerhalb der Telematikinfrastruktur zu ermöglichen ist daher nicht nötig.

Die umfangreichen Fristanpassungen für die verpflichtende Einführung von elektronischen Verordnungen sind zu begrüßen. Zusätzlich sollten die folgenden Aspekte Berücksichtigung finden:

Die Verlängerung der Fristen zur Einführung des E-Rezeptes für Verordnungen von Heilmitteln respektive der zur Einführung des E-Rezeptes für Verordnungen von Hilfsmitteln, Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung wird für nicht erforderlich erachtet, wird jedoch akzeptiert. Die Möglichkeit hier flexibel die zeitliche Folge der verschiedenen E-Verordnungstypen durch Rechtsverordnung nach Absatz 15 anzupassen sollte in Erwägung gezogen werden, falls sich zukünftig abzeichnet, dass sich daraus Vorteile ergeben.

Die weitere zeitliche Rückstellung der verpflichtenden Anbindung der Leistungserbringer der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V und der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c SGB V behindert eine datenschutzkonforme schriftliche

Kommunikation zwischen Krankenkassen und den zuvor genannten Leistungserbringern Um datenschutzrechtliche Anforderungen einzuhalten kann eine Kommunikation über KIM der TI erfolgen, dies könnte den aktuellen Kommunikationsweg über Fax zur Übersendung der Verordnungen zur Sicherstellung der vorläufigen Kostenübernahme für die häuslichen Krankenpflege nach §§ 37 und 37c SGB V, ersetzen. Damit dieser notwendige Kommunikationsweg zum frühest möglichen Zeitpunkt sichergestellt werden kann, sollte ein verpflichtender Anschluss der Leistungserbringerverbände an die TI zum 31.07.2024, geregelt werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 8 wird wie folgt geändert:

„1. Januar 2024“ wird durch die Angabe „1. Juli 2024“ ersetzt.

Absatz 10 werden die folgenden Sätze angefügt

„Komponenten nach diesem Absatz, für die nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik eine Zulassung vorliegt ~~ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde,~~ dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“

Absatz 16 Satz 2 Nummer 4:

Ersatzlose Streichung.

Nr. 65 § 361b SGB V Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Aufnahme des neuen § 361b in das Fünfte Sozialgesetzbuch soll der rechtliche Rahmen für den Zugriff der Krankenkassen auf den Fachdienst für elektronische Verordnungen geschaffen werden. Dabei beschränkt sich die Regelung auf die Zugriffe der Krankenkassen für den Abruf von Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen. Gleichzeitig sieht die Regelung vor, dass im Rahmen des Abrufs der Verordnung nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit des Versicherten beschränkt werden darf.

Darüber hinaus werden die Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten über dieses Verfahren barrierefrei zu informieren. Hierbei sollen diese Informationen den technischen Ablauf (der Einlösung), die Kategorien der personenbezogenen Daten und die einzuhaltenden Sicherheitsstandards abbilden.

B Stellungnahme

Mit der Einführung der Regelung wird der aktuell analoge Prozess der Einreichung eines Rezeptes (Muster 16) bei der Krankenkasse in eine elektronische Form überführt. Im Zuge der künftigen allgemeinen Einführung der elektronischen Form von Verordnungen in anderen Leistungsbereichen ist diese Regelung sachgerecht. Dass dabei die **Krankenkasse die Rolle der „abgebenden Stelle“ einnehmen soll folgt dem aktuellen Prozess**, muss doch die Krankenkasse zur Gewährung der Leistung digitale Gesundheitsanwendung über alle relevanten Informationen zur Verordnung verfügen. Perspektivisch sollen weitere Verordnungsprozesse digitalisiert werden (siehe § 360 SGB V), in deren Rahmen der Zugriff auf die elektronische Verordnung durch die Krankenkasse erforderlich ist. Unter anderem weil die Versorgung entsprechenden Genehmigungsverfahren unterliegt.

Um den Digitalisierungsprozess zügig weiterführen zu können, ist eine Öffnung der Regelung sinnvoll.

Die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten über die vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zu informieren, erscheint sachgerecht. Die vorgesehene Frist ist jedoch entsprechend der Anpassungen in § 360 Absatz 4 SGB V nachzuziehen.

C Änderungsvorschlag

Die Überschrift des § 361b wie folgt gefasst:

„§ 361b Zugriff auf ärztliche elektronische Verordnungen in der Telematikinfrastuktur durch Krankenkassen“

§ 361b Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Krankenkassen dürfen auf die Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4, häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege nach § 360 Absatz 5, Soziotherapie nach § 360 Absatz 6 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 360 Absatz 7 zugreifen, soweit es für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben **erforderlich ist.**“

§ 361b Abs. 3 wird die Angabe „01.03.2024“ durch die Angabe „01.01.2025“ ersetzt

Nr. 66 § 362 SGB V Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung stellt klar, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei und der Bundeswehr ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrigschwelligerer digitaler Identitäten unter den in § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 geregelten Voraussetzungen ermöglichen können.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 68 § 365 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Vermeidung von Lock-in-Effekten ist vorzusehen, dass zukünftig neben Video-diensten Dritter auch die sichere Anwendung TI-Messenger zur Durchführung der Vi-deosprechstunde angeboten werden muss, sobald diese zur Verfügung steht. So ist gewährleistet, dass Versicherte, die Videosprechstunden in Anspruch nehmen wol-len, unabhängig bleiben und nicht gezwungen sind, jeweils neue Anbieter zu nutzen und ggf. neue Anwendungen zu installieren.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 69 § 366 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Vermeidung von Lock-in-Effekten ist vorzusehen, dass zukünftig neben Video-diensten Dritter auch die sichere Anwendung TI-Messenger zur Durchführung der Vi-deosprechstunde angeboten werden muss, sobald diese zur Verfügung steht. So ist gewährleistet, dass Versicherte, die Videosprechstunden in Anspruch nehmen wol-len, unabhängig bleiben und nicht gezwungen sind, jeweils neue Anbieter zu nutzen und ggf. neue Anwendungen zu installieren.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 74 § 370a SGB V Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztliche Bundesvereinigung wird um die Bereitstellung eines elektronischen Systems erweitert das Videosprechstunden vermittelt sowie digitale Identitäten und sichere Übermittlungsverfahren unterstützt. Das BMG wird ermächtigt, alles Weitere per Rechtsverordnung zu regeln.

B Stellungnahme

Es ist von Vorteil, wenn ein System die Anwendung für Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten insgesamt einbettet. Dies ist die Basis für nutzerfreundliche Prozesse. Die Regelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 75 § 370b SGB V Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen

A Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG regelt qua Rechtsverordnung die technischen Anforderungen für die digitalisierten Versorgungsprozesse im DMP Diabetes Typ1 und DMP Diabetes Typ 2.

B Stellungnahme

Dieser Regelungsvorschlag steht im Zusammenhang mit der Einführung digitalisierter DMP gem. Artikel 1 Nummer 13. Die Verwendung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der Telemedizin, der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der personalisierten Datennutzung erfordern technische Lösungen auf Seiten der Leistungserbringenden und Versicherten, die hier vom Verordnungsgeber vorgegeben werden sollen. Allerdings greift der Gesetzgeber mit der Ermächtigung in die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und beschneidet damit dessen Selbstverwaltungshoheit. Dies lehnen wir als AOK-Gemeinschaft ab. Zudem ist in Bezug auf die zu regelnden zusätzlichen technischen Anforderungen an DiGAs unklar, inwieweit hier eine Regelungslücke besteht oder wie sich die zu regelnden technischen Anforderungen nicht bereits aus bestehenden Normen und Verordnungen ergeben.

C Änderungsvorschlag

Nr. 64 § 370b wird ersatzlos gestrichen.

Nr. 76 § 371 SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A Beabsichtigte Neuregelung

Da in der zahnärztlichen Praxiserfahrung keine Meldung von infektionsschutzrechtlich relevanten Krankheiten stattfindet, ist es erforderlich, die Vertragszahnärztinnen und -ärzte von der Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, zu befreien.

Um Ärzten eine vereinfachte Terminverwaltung zu ermöglichen wird vorgesehen, dass in Praxisverwaltungssysteme Schnittstellen zu integrieren sind, die eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen ermöglichen.

Zudem sind nach Absatz 3 Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum entsprechend dessen Aufgabe nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu veröffentlichen.

B Stellungnahme

Die Änderungen entsprechen der neuen Aufgabenzuordnung an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 77 § 372 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Entsprechend der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen sind die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität zu erstellen.

Ab dem 1. Januar 2025 muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden.

B Stellungnahme

Die Änderung entspricht den neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 77 § 373 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Entsprechend seiner neuen Rolle legt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, ab Inkrafttreten der Vorschrift, die erforderlichen Spezifikationen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme zu den offenen und standardisierten Schnittstellen zur verbindlichen Festlegung im Rahmen einer Rechtsverordnung vor. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in den zugelassenen Krankenhäusern (ISiK) wird ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt.

B Stellungnahme

Das Verfahren entspricht der neuen Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 78 § 374 SGB V Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 79 § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Klarstellung bestehender Meldeverpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit Backendsystemen. Die Meldung der interoperablen Schnittstellen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll für Bestandsprodukte spätestens drei Monate nach Errichtung des Verzeichnisses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Werden neue Hilfsmittel und Implantate mit Backendsystemen in die Versorgung aufgenommen, erfolgt die Meldung unmittelbar zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Überdies sind die Hersteller verpflichtet, die Vornahme etwaiger Änderungen und Anpassungen an den Schnittstellen unmittelbar an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.

B Stellungnahme

Die neue Regelung dient der Transparenz.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 81 § 378 SGB V Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit eingefügt.

B Stellungnahme

Die Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit war bisher als einmalige Rückfalloption konzipiert, die nur zum Tragen kam, da eine Einigung über den Verhandlungsweg nicht bis zum 30. April 2023 zustande kam. Die Einführung der Ermächtigungsgrundlage stellt eine Aushöhlung des Prinzips der Selbstverwaltung da und ist daher abzulehnen.

Da die Vereinbarung zum jetzigen Zeitpunkt existiert und in Absatz 5 bereits ein Vorgehen für zukünftige Anpassungen festgeschrieben ist, ist die Ermächtigungsgrundlage zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 82 § 379 Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit eingefügt.

B Stellungnahme

Die Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit war bisher als einmalige Rückfalloption konzipiert, die nur zum Tragen kam, da eine Einigung über den Verhandlungsweg nicht bis zum 30. April 2023 zustande kam. Die Einführung der Ermächtigungsgrundlage stellt eine Aushöhlung des Prinzips der Selbstverwaltung da und ist daher abzulehnen.

Da die Vereinbarung zum jetzigen Zeitpunkt existiert und in Absatz 2 Satz 3 auf § 378 Absatz 5 SGB V verwiesen wird, wo bereits ein Vorgehen für zukünftige Anpassungen festgeschrieben ist, ist die Ermächtigungsgrundlage zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 83 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Nähere zur Abrechnung der in Absatz 4 genannten Leistungserbringer soll zukünftig vom GKV-Spitzenverband festgelegt werden.

B Stellungnahme

Da sich die Höhe der Erstattungen aus der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 SGB V ergibt, erscheint die Anpassung bei der Festlegung der Abrechnungsmodalitäten sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 84 § 382a SGB V Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die **Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte) entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten**

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Erstattung der den nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärztinnen und -ärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastuktur. Nach Absatz 1 erhalten diese zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

B Stellungnahme

Mit dem § 382a wird eine Regelungslücke geschlossen und für Rechtsklarheit gesorgt. Zusätzlich sind die Ärzte und Psychotherapeuten in den Einrichtungen nach § 140 SGB V (Eigeneinrichtungen) zu berücksichtigen. Wie bei den Betriebsärzten und -ärztinnen handelt es sich auch hier um Leistungserbringer, die keine Vertragsärzte sind und die Telematikinfrastuktur für ihre tägliche Arbeit nutzen.

C Änderungsvorschlag

§ 382a SGB V soll folgende Überschrift tragen:

§ 382a SGB V Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die **Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte)**, und den Leistungserbringern nach § 140 SGB V entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

(1) Zum Ausgleich der in § 376 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die Betriebsärzte, die keine Vertragsärzte sind, und Leistungserbringer in den Einrichtungen nach § 140 SGB V ab dem 1. Januar 2025 die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.

Nr. 86 § 384 SGB V Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die im Rahmen der Regelungen in §§ 385 bis 388 und § 390 neu eingeführten Begriffe werden in Nummer 5 bis 11 definiert.

B Stellungnahme

Die Definitionen sind nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 87 § 385 SGB V Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit kann damit künftig technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen. Die bestehende Koordinierungsstelle wird hierfür zum Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik mit weitreichenden Kompetenzen ausgebaut. Das Kompetenzzentrum kann künftig Bedarfe identifizieren und priorisieren sowie entwickeln oder andere Akteure mit deren Entwicklung betrauen. Technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden werden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen dem BMG zur verbindlichen Festlegung vorgeschlagen und veröffentlicht.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass die Problematik fragmentierter Zuständigkeiten bei der Regelung der Interoperabilität im Gesundheitswesen nun beseitigt werden soll. Die Schaffung eines Kompetenzzentrums ist deshalb richtig. Folgende Aspekte sollten dabei jedoch Berücksichtigung finden:

- 1) Während eine reine Koordinierungsstelle durchaus im Zuge einer Rechtsverordnung geschaffen werden kann, ist eine Verordnungsermächtigung zur Schaffung eines Kompetenzzentrums mit umfassenden Befugnissen im Rahmen einer Rechtsverordnung nicht richtig verortet. Eine solche Kompetenzerweiterung sollte ausschließlich auf dem gesetzlichen Weg erfolgen. Die weitere Konkretisierung erfolgt deshalb innerhalb des § 385 SGB im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens.
- 2) Es sollte gewährleistet werden, dass internationale Standards tatsächlich Berücksichtigung finden und keine proprietären Lösungen entwickelt werden.
- 3) Da im Zuge der Digitalisierung die Umsetzung von Standards, Profilen und Leitfäden direkt in das Versorgungsgeschehen eingreift, ist die angedachte Beteiligung und Einbeziehung der gemeinsamen Selbstverwaltung und insbesondere des GKV-Spitzenverbands sowie der Krankenkassen nötig. Dementsprechend sollten die Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung in die Arbeit und Beschlussfassung des neuen Kompetenzzentrums eingebunden sein.

C Änderungsvorschlag

Streichung des Absatz 1 Satz 1 und Ausformulierung im Zuge des weiteren Gesetzgebungsverfahrens.

Nr. 87 § 386 SGB V Recht auf Interoperabilität

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 386 deklariert, dass Leistungserbringende Patientendaten in interoperablem Format halten und austauschen. Die Versicherten haben Ansprüche gegenüber Leistungserbringenden sowie DiGA- und DiPA-Verantwortlichen auf die Herausgabe beziehungsweise Weiterleitung ihrer Gesundheitsdaten im interoperablen Format, welche in Textform geltend gemacht werden müssen.

Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Durchsetzung der Herausgabeansprüche unterstützen. Die entsprechenden Daten können auf für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information des Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 von den Krankenkassen verarbeitet werden.

B Stellungnahme

Die Speicherung von Patientendaten im interoperablen Format und der Anspruch auf deren Herausgabe und Weiterleitung an andere Leistungserbringende ist mit Blick auf die Datensouveränität der Versicherten und das Ziel eines effizienten Informationsflusses zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens zu begrüßen.

Die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche durch ihre Krankenkasse ist mit einem nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch in Bezug auf die Datenübertragung verbunden. Die Krankenkassen müssten neben der Aufbewahrung zum Nachweis der Beauftragung bei weit gefasster Auslegung auch die dann im Auftrag der Versicherten angeforderten Daten getrennt aufbewahren, in die ePA einstellen und dann datenschutzrechtlich sicher löschen. Der hierdurch verursachte Verwaltungsaufwand steht in keinem vertretbaren Verhältnis zum geschaffenen Mehrwert im Vergleich zu einer von den Versicherten direkt gestellten Anfrage.

Der in Absatz 2 Satz 2 verwendete Bezug „... Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1...“ ist nicht existent.

C Änderungsvorschlag

Absatz 2 Satz:

Streichung: „... nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1...“

Absatz 4:

Ersatzlose Streichung.

Absatz 5:

Streichung: „... zur Unterstützung der Versicherungen bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 281 Absatz 1 Satz 1 Nr. 21 und...“

Nr. 87 § 387 SGB V Konformitätsbewertung

A Beabsichtigte Neuregelung

Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters informationstechnischer Systeme, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten verwendet werden sollen, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle eine Konformitätsbewertung durch. Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierte Stelle, dass das informationstechnische System alle erforderlichen gesetzlichen Anforderungen an die Interoperabilität erfüllt und stellt darüber ein Zertifikat aus, welches eine Gültigkeitsdauer von maximal drei Jahren hat. Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates werden veröffentlicht.

B Stellungnahme

Die Regelung ist mit Blick auf die zukünftig zentrale Rolle des Kompetenzzentrums folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 87 § 388 SGB V Verbindlichkeitsmechanismen

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, setzt ab 2025 voraus, dass eine erfolgreiche Zertifizierung gegenüber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität nachgewiesen wird. Wer gegen diese Pflichten verstößt, kann von Mitbewerbern oder den Krankenkassen auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden.

Von der Pflicht ausgenommen sind entsprechende informationstechnische Systeme, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden.

B Stellungnahme

Da die bisherigen Regelungen sich nicht als ausreichend verbindlich erwiesen haben, um die Interoperabilität der entsprechenden informationstechnischen Systeme zu forcieren, ist die Regelung folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 88 § 389 SGB V Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 89 § 389 (neu) SGB V Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 90 § 390 SGB V IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung und dient der Erhöhung der Cybersecurity-Awareness.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 91 § 391 SGB V IT-Sicherheit in Krankenhäusern

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden erweiterte Schutzziele für den Krankenhausbereich festgelegt

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 91 § 392 SGB V IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 392 werden auch solche Krankenkassen, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Kritisverordnung – BSI-KritisV) sind, verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 91 § 393 SGB V Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 393 regelt den Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen und stellt gegenüber der allgemeinen Bestimmung des § 80 SGB X – spezielle Anforderungen an den Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen.

Absatz 5 stellt das systematische Rangverhältnis der §§ 390, 391 und 393 klar: Die Anforderungen aus § 390 (für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung), § 391 (für zugelassene Krankenhäuser) und des "Branchenspezifischen Sicherheitsstandards" (B3S-GKV/PV) für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer des GKV-SV müssen als Grundvoraussetzungen in ihrem jeweiligen Anwendungsbe- reich stets erfüllt sein.

B Stellungnahme

Es gibt aktuell keinen übergreifenden branchenspezifische Sicherheitsstandard. Der **im Gesetz erwähnte „B3S-GKV/PV“ wird nicht von allen Krankenkassen genutzt**, sondern es existieren diverse Standards und Richtlinien. Ein branchenübergreifender Standard ist grundsätzlich zu begrüßen, muss jedoch zunächst entwickelt werden.

C Änderungsvorschlag

Neuer Absatz 5 Nr. 3:

(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im

Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden: „**von** Krankenkassen die Voraussetzungen eines noch zu entwickelnden übergreifenden Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegever- sicherer.

Artikel 2 Weitere Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 65c Absatz 1a Satz 2 SGB V Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz

A Beabsichtigte Neuregelung

Diese Änderungen stellen sicher, dass die Regelungen zum Beauftragungsprozess von Spezifikationsakteuren gemäß § 385 Absatz 1 Nummer 2 auch für die Krebsregister, d.h. für die Ausgestaltung der Interoperabilitätsanforderungen des Basisdatensatzes Anwendung finden. Die Krebsregister sollen mit der Erstellung von Spezifikationen bzgl. des Basisdatensatzes durch das Kompetenzzentrum betraut werden.

Ziel des Beauftragungsprozesses ist es, Spezifikationen auf Basis einer einheitlichen Priorisierung in zeitlich passenden Zusammenhängen zu entwickeln und Mehrfachspezifikationen zu vermeiden. Ebenso sollen im Falle von Ressourcen- und Kapazitätsengpässen von Spezifikationsakteuren diese adäquat adressiert werden.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 2 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zum 15.01.2025 treten die Regelungen des § 343 Abs. 1 und 2 außer Kraft, die die Informationspflichten der Krankenkassen zur einwilligungsbasierten elektronischen Patientenakte aufführen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist mit Blick auf die Opt-Out-ePA folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 3 § 355 SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 zum 1.01.2025 findet der Betrauungsprozess von Akteuren zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden Anwendung. Demnach identifiziert und priorisiert das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Bedarfe hinsichtlich notwendiger Spezifikationen im Gesundheitswesen, sodass der unmittelbare gesetzliche Auftrag abgelöst wird. Die Regelungen in § 355 sollen hierbei eine Harmonisierung der bestehenden und neuen Regelungen erzielen und geeignete Übergangsregelungen schaffen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 Änderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Nr. 1 § 2 Antragsinhalt

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Aufnahme der Medizinprodukte höherer Klasse in den Leistungsbereich DiGA müssen bei Antragstellung die Angaben des Herstellers geeignet sein, den Nachweis eines medizinischen Nutzens zu führen.

B Stellungnahme

Unter der Voraussetzung, dass die geplanten Änderungen umgesetzt werden, ist die dann vorgesehene Regelung aufgrund der mit den Medizinprodukten höherer Klasse verbundenen Zielen und Risiken sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung.

Nr. 2 § 11a DiGAV Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit der Aufnahme der Medizinprodukte höherer Klasse in den Leistungsbereich DiGA ist für diese durch den Hersteller bereits bei Antragstellung der Nachweis des medizinischen Nutzens zu belegen.

B Stellungnahme

Unter der Voraussetzung, dass der Gesetzgeber trotz der nicht zu rechtfertigenden Risiken für die Patientensicherheit gemäß Artikel 1 Nr. 4 Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in den Leistungsumfang gemäß § 33a aufnehmen sollte, ist die vorgesehene Regelung sachgerecht. Notwendig ist eine Ergänzung, dass der Nutznachweis in hochwertigen prospektiven vergleichenden Studien im Vergleich zur vorhandenen Standardtherapie zu erbringen ist.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Bei Beibehaltung des § 33a SGB Anpassung des §2 Absatz 1 Satz 3 wie folgt:

„Bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse sind die Angaben nach den Nummern 9-13 mit der Maßgabe zu treffen, dass durch den Hersteller der Nachweis des medizinischen Nutzens im Vergleich zur Standardtherapie in prospektiven vergleichenden Studien (in der Regel RCT) geführt werden muss.“

Nr. 3 § 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit der Aufnahme der Medizinprodukte höherer Klasse in den Leistungsbereich DiGA ist für diese durch den Hersteller bereits bei Antragstellung der Nachweis des medizinischen Nutzens zu belegen. Die Regelung sieht vor, dass das Verzeichnis zu den DIGAs beim BfArM die Angaben der Hersteller zum medizinischen Nutznachweis bei DIGAs höherer Risikoklasse enthält.

B Stellungnahme

Unter der Voraussetzung, dass der Gesetzgeber trotz der nicht zu rechtfertigenden Risiken für die Patientensicherheit gemäß Artikel 1 Nr. 4 Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in den Leistungsumfang gemäß § 33a aufnehmen sollte, ist die vorgeschlagene Ergänzung folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung.

Art. 6 Änderung der Zulassungsordnung für Vertragsärzte

A Beabsichtigte Neuregelung

In der Zulassungsverordnung wird geregelt, dass die vertragsärztliche Tätigkeit in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden kann, solange am Ort des Vertragsarztsitzes wöchentlich mindestens 25 Stunden in Form von Sprechstunden und je nach Arztgruppe fünf Stunden als offene Sprechstunde stattfinden.

B Stellungnahme

Mit der Regelung entsteht mehr Flexibilität in der Berufsausübung für Ärztinnen und Ärzte, wodurch die Attraktivität der vertragsärztlichen Tätigkeit gesteigert werden kann. Gleichzeitig sichert die Verpflichtung zur Durchführung der Mindestsprechstundenzahl am Vertragsarztsitz die Versorgung vor Ort. Dem Gesetzgeber gelingt damit eine gute Kompromisslösung, die ausdrücklich zu begrüßen ist.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Art. 7 Änderung der Zulassungsordnung für Vertragszahnärzte

A Beabsichtigte Neuregelung

In der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte wird geregelt, dass Videosprechstundenleistungen für bestimmte Patientinnen und Patienten (z. B. solche mit einem Pflegegrad nach SGB XI) außerhalb des Vertragszahnarztsitzes erbracht werden dürfen.

B Stellungnahme

Mit dieser Regelung wird den Zahnärztinnen und -ärzten in einem begrenzten Maße gestattet, Videosprechstunden auch außerhalb des Vertragsarztsitzes durchzuführen, wodurch die flexiblere Arbeitsmodelle ermöglicht werden. Da auch in der zahnärztlichen Versorgung erste Versorgungsprobleme beobachtet werden, scheint eine Lösung, die die Attraktivität des Berufes steigert, sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Art. 8 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Befristung der Entnahme aus der Liquiditätsreserve der Gesundheitsfonds zur Finanzierung des Innovationsfonds bis 2024 wird aufgehoben in Folge der in Artikel 1 Nr. 9 vorgesehenen Verstetigung.

B Stellungnahme

Die dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds wird abgelehnt. Auf unserer Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9 wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen

Bestehende Regelung/Sachstand

Gemäß § 92 Abs. 6a SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss damit beauftragt, "sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren aufzuheben, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach §136a Abs. 2a SGB V eingeführt hat."

Das einrichtungsübergreifende Qualitätssicherungsverfahren ist insbesondere auf die Messung und Bewertung qualitätsrelevanter Aspekte des Therapieverlaufs (Prozessqualität) ausgerichtet und soll der kontinuierlichen Qualitätsförderung und Unterstützung einer leitliniengerechten Versorgung dienen. Demgegenüber wird im Rahmen des Antragsverfahrens für Richtlinienpsychotherapie durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind. Wird ein gutachtenpflichtiger Antrag gestellt, ist zudem eine fachliche Beurteilung unter den Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit, Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Leistungserbringung vorgesehen (vorgezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung). Bestätigt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht für Psychotherapie, wird keine zusätzliche Wirtschaftlichkeitsprüfung für die bewilligte Psychotherapie durchgeführt.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und Psychotherapie-Vereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Vor diesem Hintergrund stellt das Qualitätssicherungsverfahren keinen Ersatz für das Antrags- und Gutachterverfahren dar. Der verknüpfende Gesetzesauftrag ist hier lediglich in einem zeitlichen Zusammenhang zu sehen. Deshalb sollte ein Antrags- und Genehmigungsverfahren erhalten bleiben und digitalisiert werden. Die Einführung

eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

Des Weiteren ist das elektronische Antrags- und Gutachterverfahren ein ausschlaggebender Grund für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, sich an die TI anzuschließen.

Änderungsvorschlag

In § 92 Abs. 6a Satz 6 SGB V wird das Wort „aufzuheben“ durch „überprüfen“ ersetzt.

Nach § 87 Absatz 1 Satz 15 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2025 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

§ 361 a SGB V Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen: Erweiterung der Verordnungsermächtigung

Bestehende Regelung/Sachstand

Gemäß § 361a SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung, eine Verordnung zu erlassen, die den Zugriff auf Verordnungsinformationen aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln regelt.

Änderungsbedarf und Begründung

Perspektivisch werden neben den Arzneimitteln weitere Leistungen elektronisch verordnet werden, daher ist eine entsprechende Erweiterung der Verordnungsermächtigung folgerichtig.

Änderungsvorschlag

§ 361a SGB V Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

"(1) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen ~~von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln~~ an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:

1. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese digitale Gesundheitsanwendung nutzen,
2. Krankenkassen der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie ~~zur Bewilligung von Leistungen vor einer~~ für die Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,
3. Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung oder zu Abrechnungszwecken erforderlich ist,
4. Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,
5. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,
6. Krankenhäuser, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,
7. Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen, die in einem Behandlungsverhältnis mit dem jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstüt-

zung der Behandlung erforderlich ist. Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.

Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung ~~von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln~~ ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.

(2) Die Übermittlung von Daten aus einer vertragsärztlichen elektronischen Verordnung ~~von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln~~ an einen Berechtigten nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung durch diesen Berechtigten bedarf der Einwilligung **des Versicherten.**"

§ 293 SGB V – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

§ 302 SGB V – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

Bestehende Regelung/Sachstand

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz, PDSG, 2020) wurde der § 293 SGB V um Absatz 8 ergänzt. Demgemäß wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.12.2021 beauftragt, ein bundesweites Verzeichnis der ambulanten Pflegeeinrichtungen und Betreuungsdienste mit einem Versorgungsvertrag nach § 132a SGB V oder § 72 SGB XI sowie der dort beschäftigten Personen, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V, Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c SGB V oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 SGB XI erbringen, zu errichten. Als weitere Personengruppe sind hiervon Pflegekräfte erfasst, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 SGB XI abgeschlossen haben. Das BfArM legt hierbei für jede in das Verzeichnis aufzunehmende Person eine Beschäftigtennummer fest, die bei der Abrechnung der von ihr erbrachten Leistungen anzugeben ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Beim Aufbau des Beschäftigtenverzeichnisses hat sich gezeigt, dass für weitere Leistungserbringende und deren Beschäftigte die Aufnahme in das Beschäftigtenverzeichnis sachgerecht und konsequent wäre. So sind ergänzend vollstationäre Langzeitpflegeeinrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach § 132i Absatz 5 SGB V zur außerklinischen Intensivpflege sowie Leistungserbringende, die Leistungen nach § 37b SGB V erbringen, als weitere Leistungserbringende aufzunehmen; zudem ist die verpflichtende Angabe der Beschäftigtennummer in den Abrechnungen auch dieser Leistungserbringenden gesetzlich zu regeln.

Die Leistungserbringenden sind verpflichtet, dem BfArM u. a. Angaben zur Qualifikation ihrer Beschäftigten zu übermitteln. Nach der derzeitigen Rechtslage werden weder von den Einrichtungen die Berufsurkunden und Qualifikationsnachweise dem BfArM vorgelegt noch hat das BfArM den gesetzlichen Auftrag, diese zu verifizieren. Die Verlässlichkeit der Angaben ist somit nicht gegeben und muss von den Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Genehmigung und Abrechnung überprüft werden. Sachgerecht wäre es, wenn das BfArM die Aufgabe zugewiesen bekäme, eine Überprüfung der Berufsnachweise und zusätzlich erlangter Weiter- und Fortbildungen vorzunehmen. Dies wäre effizient, da beim BfArM zentral und personenbezogen die Qualifikationen der Beschäftigten verzeichnet sind und bei einem Arbeitgeberwechsel an die schon erbrachten Nachweise angeknüpft werden kann. Durch eine solche zentrale einmalige Verifizierung von Qualifikationen würde sowohl auf Seiten der Einrichtungen als auch auf Seiten der Kranken- und Pflegekassen und ihrer Landesverbände erheblicher Verwaltungsaufwand vermieden werden können.

Nach derzeitiger Rechtslage hat das BfArM den Kranken- und Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlichen Angaben aus dem Verzeichnis zur Verfügung zu stellen. Für eine effiziente Datenbereitstellung wäre es zielführend, das Beschäftigtenverzeichnis den Kranken- und Pflegekassen sowie ihren Landesverbänden über den GKV-Spitzenverband elektronisch zur Verfügung zu stellen. Dies entspricht auch den gesetzlich vorgesehenen und bereits praktizierten Verfahren bei anderen Verzeichnissen nach § 293 SGB V wie dem Arzt- und Zahnarztverzeichnis (§ 293 Absatz 4 SGB V) oder dem Apothekerverzeichnis (§ 293 Absatz 5 SGB V).

Änderungsvorschlag

§ 302 Absatz 1 Satz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

„Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sowie der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 11 spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.“

§ 293 Absatz 8 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet bis zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Träger von ambulanten Pflegediensten und Betreuungsdiensten nach § 71 Absatz 1a des Elften Buches maßgeblichen Vereinigungen auf Bundesebene ein bundesweites Verzeichnis

1. der ambulanten und stationären Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen oder Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder nach § 132I Absatz 5 abgeschlossen haben, der ambulanten Leistungserbringer, die Leistungen nach § 37b erbringen, oder bei denen es sich um zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt,
2. der Personen, die durch die in Nummer 1 genannten Leistungserbringer in der pflegerischen Versorgung beschäftigt oder bei diesen tätig sind und häusliche Krankenpflege nach § 37, spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach § 37b, außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 des Elften Buches erbringen, sowie

3. der Pflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des **Elften Buches abgeschlossen haben.**“

§ 293 Absatz 8 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 abgeschlossen haben oder Leistungserbringer, die Leistungen nach § 37b erbringen, oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, und die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ab dem 1. August 2022 die Angaben nach Satz 4 Nummer 2 bis 5 und den Sätzen 5 und 6 zu übermitteln sowie unverzüglich jede Veränderung dieser Angaben mitzuteilen.“

Nach § 293 Absatz 8 Satz 7 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Überprüfung der Angaben nach Satz 7 und deren Aufnahme in das Verzeichnis nach Satz 1 sind die Angaben nach Satz 7 mit entsprechenden Nachweisen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu belegen.“

Die bisherigen Sätze 8 und 9 werden die Sätze 9 und 10. Satz 10 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

Nach Satz 10 (neu) wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen stellt seinen Mitgliedsverbänden sowie den Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Buch sowie nach dem Elften Buch, zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten.“

Die bisherigen Sätze 10 und 11 werden die Sätze 12 und 13 (neu).

§ 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte

Bestehende Regelung/Sachstand

Sofern der Versicherte bei einer Arztvisite seine eGK nicht vorweisen kann, erfolgt die Abrechnung mit der Krankenkasse über eine Ersatzbescheinigung. Hierfür gibt es derzeit lediglich einen analogen und noch keinen sicheren digitalen Weg.

Änderungsbedarf und Begründung

Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden das viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren ein großer bürokratischer Abbau in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die Telematikinfrastuktur-Anwendung (TI-Anwendung) KIM genutzt, mit der sich durch bereits bestehende Verfahren (z. B. elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung - eAU) sowohl die Ärzte- als auch die Kassenseite auskennen. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patient:innen/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z. B. Anruf bei der Krankenkasse, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert. Ein weiterer Vorteil ist, dass durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreicht wird. Zusammengefasst zählt das Verfahren für alle Beteiligten auf die Digitalisierung und den Bürokratieabbau im deutschen Gesundheitswesen ein. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden

Änderungsvorschlag

In §291 SGB V wird ein neuer Absatz 9 eingefügt: „(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.

§§ 291, 336 SGB V – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten

Bestehende Regelung/Sachstand

Derzeit sind Krankenkassen gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten eGK und PIN zur Verfügung zu stellen. Dies verursacht administrativen Aufwand. Parallel dazu sind die Versicherten mit der eID-Funktion des Personalausweises, des Aufenthaltstitels oder der eID-Karte für EU-Bürger ausgestattet, die ebenfalls für eine sichere Identifikation der Bürgerinnen und Bürger geeignet sind.

Änderungsbedarf und Begründung

Die mit eGK und PIN geschaffene Doppelstruktur verursacht Kosten bei Entwicklung und Unterhalt, die vermeidbar sind. Dazu muss zukünftig von einer Authentifizierung-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion der eGK abgesehen werden.

Für die Versicherten bedeutet die Fokussierung auf die eID eine Vereinfachung (eine PIN anstelle von zwei unterschiedlichen PINs) und eine wirtschaftlichere Verwendung ihrer Versicherungsbeiträge.

Die Änderungsvorschläge in §§ 291 und 336 SGB V dienen der Harmonisierung von Authentifizierungsverfahren zwischen dem Gesundheitswesen und der Verwaltung.

Änderungsvorschlag

Der § 291 Absatz 2 wird die folgt neu gefasst:

„(2) Die **elektronische Gesundheitskarte** muss, sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, technisch geeignet sein,

1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen,
2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und
3. sofern sie vor dem 01.01.2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 01.01.2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.

Elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 01.01.2026 ausgestellt werden, müssen die Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 **Nummer 6 unterstützen.**“

§ 336 Absätze 1 und 2 sind Sätze 1 sind wie folgt neu zu fassen:

„**(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte** der eID-Funktion seines Personalausweises nach § 18 Personalausweisgesetz, einer eID-Karte für EU-Bürger nach eID-Karte-Gesetz, des Aufenthaltstitels gemäß § 4 Absatz 1 Aufenthaltsgesetz oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat.

(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 ~~auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte~~ mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn

1. der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen und

2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen **angemessenen Sicherheitsniveau entspricht.**“

§ 336 Absätze 4 und 5 und 7 sind zu streichen.

Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 4 und wie folgt neu gefasst:

„**(6) Soweit ein technisches Verfahren unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten nach Absatz 1 oder ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 genutzt wird, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 4 genügt.**“

Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 5.



Stellungnahme der Deutschen Rentenversicherung Bund

Stellungnahme

der

Deutschen Rentenversicherung Bund

vom 3. November 2023

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Di-
gitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

der Bundesregierung

BT-Drs. 435/23

vom 8. September 2023

I. Allgemeine Anmerkungen

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens zielt auf eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung – auch unter Einsatz digitaler Strukturen und Anwendungen. Dabei beschreibt der Gesetzesentwurf auch die Strategie personenzentrierter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse, der Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen.

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) teilt die Auffassung, dass in der Digitalisierung und der Nutzung innovativer Ansätze und Techniken große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland liegen, die auch die Weiterentwicklung der Leistungen im Bereich der Rehabilitation unterstützen können.

Mit der im Jahre 2020 durch das Patientendaten-Schutzgesetz geschaffenen Möglichkeit, dass sich auch die Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur anbinden können, wurde ein erster wichtiger Schritt zu einer weiteren auch sektorenübergreifenden Vernetzung gemacht. Diese sektorenübergreifende Vernetzung bietet der Rentenversicherung auch weitere Chancen synergetischer Optimierung. Beispielsweise könnte mit der Möglichkeit des elektronischen Datenaustauschs zwischen den Akutkrankenhäusern und den Angehörigen der Heilberufe im Rehabilitations- bzw. Erwerbsminderungsrentenantragsverfahren der Zugang zu diesen Leistungen und die Versorgung verbessert werden. In diesem Sinne befürworten wir daher auch die mit diesem Gesetzesentwurf vorgelegte Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA).

II. Weiterentwicklung im sektorenübergreifenden Kontext

Die im DigiG vorgesehenen Regelungen betreffen also auch die gesetzliche Rentenversicherung im Rahmen der ihr zugewiesenen Aufgaben, indem die ePA zukünftig als sektorenübergreifendes „Portal“ mehr und mehr an Bedeutung gewinnen wird.

Mittelfristig sollte es daher das gemeinsame Ziel sein, die Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen auch sektorenübergreifend weiterzuentwickeln. Hierzu ist es wichtig, alle betroffenen Akteure zu beteiligen, um die Anbindung weiterer Bereiche im Sinne einer personenzentrierten und anwendungsorientierten Nutzung frühzeitig und bestmöglich vorzubereiten – nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund der Interoperabilität der Verfahren. Ziel sollte es dabei

sein, die ePA dort nutzen zu können, wo entweder medizinische Befunde und Informationen anfallen oder wo diese für Entscheidungsprozesse benötigt werden. Dies lässt sich nur dann verwirklichen, wenn alle relevanten Akteure und damit auch die Rentenversicherung von Anfang an in den aufzubauenden technischen Strukturen berücksichtigt werden, um zu vermeiden, dass hier ein weiteres geschlossenes System entsteht, das den trägerübergreifenden Datenaustausch behindert.

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass auch sektorenübergreifend die Akteure frühzeitig Informationen über den Stand der Entwicklung haben und ein gemeinsamer Austausch besteht, damit bereits heute die Voraussetzungen geschaffen werden, um in der Zukunft weitere sinnvolle Ausbaustufen realisieren zu können.

Zu den gesetzlichen Regelungen im Gesetzesentwurf haben wir derzeit keine grundsätzlichen Anmerkungen. Falls sich noch weiterer Änderungsbedarf im Hinblick auf das SGB VI oder SGB IX – insbesondere unter dem Gesichtspunkt des weiteren Ausbaus der Infrastruktur der ePA – ergeben sollte, würden wir den Gesetzgeber zu einem späteren Zeitpunkt entsprechend darauf hinweisen.

III. Fazit

Digitalisierung und Innovation sind wichtige Schritte, um die Möglichkeiten digitaler Anwendungen für eine qualitativ hochwertige, sektorenübergreifende Versorgung nutzen zu können – auch im Sinne der Stärkung der Patientenorientierung.

Wichtig ist es aus Sicht der DRV Bund bei der Weiterentwicklung der Instrumente auch die Bedarfe und Notwendigkeiten aller relevanten Rehabilitationsträger frühzeitig zu berücksichtigen, denn die Rehabilitation ist ein wichtiger Baustein für die Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Daher sollte perspektivisch ein entsprechender, sektorenübergreifender Austausch über die Einbindung auch der Deutschen Rentenversicherung in die Telematikinfrastruktur initiiert werden.

**Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
(SVDGV)
zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz, DigiG)**

**I.
Vorbemerkung**

In der Bundesrat-Drucksache Nr. 435/23 vom 08.09.2023 hat die Bundesregierung den Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) veröffentlicht. Mit Schreiben vom 01.11.2023 hat der Deutsche Bundestag den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Gesetzesentwurf des Digital-Gesetzes vorab schriftlich wie folgt Stellung. Wir erlauben uns dabei, den Gesetzesentwurf themenbezogen, d.h. fokussiert in Bezug auf die Themen „Neuregelungen für Telemedizin und Videosprechstunde“ (unter II. 1.) und „Neuregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen“ (unter II. 2.) zu kommentieren. Da wir festgestellt haben, dass sowohl die Einführung von Telemonitoringleistungen sowie Anpassungen zu digitalen Pflegeanwendungen im SGB XI weiterhin ausgeklammert wurden, erlauben wir uns zudem unter „Einführung von Leistungen des Telemonitorings in die vertragsärztliche Versorgung“ (unter II. 3.) und unter „Neuregelungen für digitale Pflege und Pflegeanwendungen“ (unter II. 4.) entsprechende Vorschläge zu unterbreiten.

II.

Kommentierung des DigiG-Entwurfs und Regelungsvorschläge

1. Neuregelungen für Telemedizin und Videosprechstunde

a) Zu § 87 Abs. 2a Satz 18, Abs. 2n und Abs. 2o SGB V (Art. 1, Ziff. 8 DigiG-Entwurf)

Bei der Durchführung von Videosprechstunden in der GKV-Versorgung müssen Vertragsärztinnen und -ärzte aktuell - je nach Fachgruppe - bis zu 30 % Abschlag auf die Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschale hinnehmen. Außerdem ist die vertragsärztliche Vergütung von Videosprechstunden im Quartal auf 30 % aller von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt erbrachten Behandlungsfälle begrenzt. Dadurch werden Videosprechstunden gegenüber Präsenzsprechstunden in der Praxis vor Ort stark benachteiligt. Ein hinreichender Grund dafür ist nicht ersichtlich.

In der im März 2023 vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichten „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ heißt es als kurzfristige Maßnahme: „Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen [...] ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin“. Im DigiG-Entwurf ist für § 87 Abs. 2a Sätze 30 bis 32 eine Neuregelung vorgesehen, dass der Bewertungsausschuss die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im EBM, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufhebt. Dies begrüßen wir ausdrücklich. Es sollte allerdings noch deutlicher hervorgehoben werden, dass für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, dieselbe Vergütung festzulegen, wie für Präsenzsprechstunden.

Zudem sollte der Anwendungsbereich der neu formulierten Regelungen der § 87 Abs. 2n und 2o SGB V nicht auf Videosprechstunden verengt werden, sondern die Regelungen allgemein für alle Formen von synchronen und asynchronen telemedizinischen Leistungen - insbesondere auch telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen - gelten. Unser Vorschlag orientiert sich dabei an dem Wortlaut in dem im DigiG-Entwurf ebenfalls neu formulierten § 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Mit dem in Art. 1 Ziff. 11 DigiG-Entwurf enthaltenen § 129 Abs. 5h SGB V sollen künftig Apotheken "Maßnahmen der assistierten Telemedizin" anbieten und gegenüber den Krankenkassen abrechnen. Dabei soll es sich insbesondere um Maßnahmen der (1.) Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, (2.) Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen und (3.) der Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung handeln. Solche Maßnahmen dürfen - insbesondere im Rahmen der Delegation - in einer Arztpraxis schon jetzt von nichtärztlichem Praxispersonal (z.B. MFA) durchgeführt werden - allerdings ohne, dass die Ärzte dafür eine gesonderte Vergütung erhalten. Insoweit werden vertragsärztliche Leistungserbringer gegenüber Apotheken benachteiligt. Es liegt eine Ungleichbehandlung i.S.d. Art. 3 Abs. 1 GG vor, die nicht gerechtfertigt ist. Daher sollte auch für vertragsärztliche Leistungserbringer eine zusätzliche Vergütung eingeführt werden, wenn sie entsprechende Maßnahmen durch nichtärztliches Personal erbringen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 87 Abs. 2a SGB V	Änderung § 87 Abs. 2a SGB V
(2a) [...] In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen in einem weiten Umfang ermöglicht werden..	(2a) [...] In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen sämtliche telemedizinische Leistungen in einem weiten Umfang ermöglicht werden. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses sind für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunden erbracht werden, dieselbe Vergütung festzulegen, wie für Präsenzsprechstunden. Mit Wirkung zum [...] ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorzusehen, dass Maßnahmen der assistierten Telemedizin im Sinne des §

	129 Absatz 5h, die bei vertragsärztlichen Leistungserbringern von nichtärztlichem Personal erbracht werden, gesondert vergütet werden.
§ 87 Abs. 2n SGB V	Änderung § 87 Abs. 2n SGB V
(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.	(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang synchrone und asynchrone telemedizinische Leistungen erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben telemedizinische Leistungen in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.
§ 87 Abs. 2o SGB V	Änderung § 87 Abs. 2o SGB V
(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln: 1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung, 2. die Berücksichtigung des elektronischen	(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von synchrone und asynchrone telemedizinischen Leistungen, insbesondere auch Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und

<p>Medikationsplans in der Versorgung, 3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung, 4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung, 5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und 6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.</p>	<p>telemedizinische Funktionskontrollen. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln: 1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung, 2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung, 3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung, 4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung, 5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zu telemedizinischen Leistungen und 6. die strukturierte Anschlussversorgung bei telemedizinischen Leistungen.</p>
---	--

b) Zu § 370a Abs. 1, Abs. 1a (Art. 1, Ziff. 74 a) DigiG-Entwurf)

Mit dem in Art. 1 Ziff. 74 a) DigiG-Entwurf neu formulierten § 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V soll der Auftrag an die KBV zur Terminvermittlung auf die Bereitstellung einer Schnittstelle beschränkt werden. Die Errichtung eines Portals für Patienten ist nicht notwendig, da es ausreichend Anbieter gibt, die sich auf entsprechende Angebote für Patienten spezialisiert haben und die entsprechenden Portale, Anwendungen und weitergehenden Services bereitstellen werden. Dazu zählen u.a. auch gängige Telemedizinplattformen, die z.B. mit Vertragsärzten oder sonstigen vertragsärztlichen Leistungserbringern zusammenarbeiten und Behandlungen an diese vermitteln.

Die Offenheit der Schnittstelle nicht nur - wie im Wortlaut angelegt - für "Vertragsärzte", sondern für alle vertragsärztliche Leistungserbringer i.S.d. § 95 SGB V, für Telemedizinplattformen und sonstige Dritte sollte im Wortlaut allerdings stärker betont werden, so dass sämtliche Anbieter gleich behandelt werden und kein Ausschluss stattfindet.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<p align="center">§ 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V</p>	<p align="center">Änderung § 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V</p>
<p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die Vertragsärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.</p>	<p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die vertragsärztlichen Leistungserbringer. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.</p>
<p align="center">§ 370a Abs. 2 SGB V</p>	<p align="center">§ 370a Abs. 2 SGB V</p>
<p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</p>	<p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Dritte im Sinne des Satzes 1 sind Anbieter, die nur eine Vermittlung von Terminen anbieten, als auch solche, die innerhalb ihres eigenen Angebots telemedizinische Leistungen anbieten. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</p>

c) Vorschlag für eine Streichung des § 9 Heilmittelwerbe-gesetz (HWG)

§ 9 S. 1 HWG enthält ein weitgehendes Verbot der Werbung für Fernbehandlungen (z.B. Videosprechstunden). Im Zuge der Liberalisierung von Fernbehandlungen im ärztlichen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)) hat der Gesetzgeber mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) einen neuen § 9 S. 2 HWG als Ausnahmetatbestand eingefügt und dabei festgestellt, dass die Regelungen des § 9 S. 1 HWG die „flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen erschweren“ und deshalb ein Gleichlauf zwischen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) und Werberecht (§ 9 HWG) geschaffen werden soll (BT-Drs. 19/13438, S. 77).

Dieses gesetzgeberische Ziel hat sich in der Praxis nicht verwirklicht. Das weitgehende Verbot der Werbung für Fernbehandlungen (§ 9 S. 1 HWG) verhindert - nach wie vor - praktisch jede die Information der Bevölkerung über sinnvolle telemedizinische Versorgungsformen (z.B. Videosprechstunden) und behindert damit ihre weitere Etablierung in der Versorgung der Bevölkerung. Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführte Ausnahmeregelung des § 9 S. 2 HWG hilft in der Praxis nicht weiter.

In der Gesamtschau der bisher zu § 9 S. 1 und S. 2 HWG ergangenen Gerichtsentscheidungen ist festzustellen, dass die Rechtsprechung die vom Gesetzgeber mit der Einführung des § 9 S. 2 HWG beabsichtigte Lockerung des Werbeverbots für Fernbehandlung nicht nachvollzogen hat (vgl. dazu insbesondere *Braun*, MedR 2023, 620, siehe **Anlage**). Das Problem resultiert daraus, dass § 9 S. 2 HWG eine Bewerbung von Fernbehandlung nur dann zulässt, „wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“ und der BGH zur Auslegung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ auf den entsprechenden Begriff gemäß § 630a Abs. 2 BGB und die dazu entwickelten (Rechts-)Grundsätze zurückgreift.

In der Praxis konnten sich bislang kaum fachärztliche Standards für die Erbringung von Fernbehandlung etablieren. Es ist auch nicht zu erwarten, dass solche Standards von den medizinischen Fachgesellschaften in naher Zukunft auf breiter Basis geschaffen werden. In der Folge lässt die Rechtsprechung in der Praxis kaum Spielraum für die Bewerbung von Fernbehandlung zu. Daher bleibt es dabei, dass § 9 HWG – auch nach der Schaffung des § 9 S. 2

HWG – die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen im Sinne von Fernbehandlungen massiv erschwert. Mangels vorhandener anerkannter Fachstandards ist es zum aktuellen Zeitpunkt nicht nur Telemedizinanbietern, sondern auch niedergelassenen Haus- oder Fachärzten (!) verboten, für Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungsangeboten zu werben. In der Folge ziehen sich immer mehr etablierte Telemedizinanbieter aus dem deutschen Markt zurück oder müssen Insolvenz anmelden. Es besteht daher auch in zeitlicher Hinsicht dringender Handlungsbedarf.

Werbeverbote sind sinnvoll, wenn die jeweilige Primärhandlung (z.B. Rauchen, Alkoholkonsum etc.) reduziert werden soll. Das ist im Telemedizinbereich jedoch nicht der Fall. Im Gegenteil: Die Ärzteschaft und der Gesetzgeber sind sich einig, dass Fernbehandlung und Telemedizin grundsätzlich erlaubt ist, zukunftsfähig gemacht und weiter ausgebaut werden sollen. Die Aufrechterhaltung des Werbeverbots des § 9 HWG – zum Verbot der Werbung als bloße Sekundärhandlung – ist dann jedoch kontraproduktiv und verfehlt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 eine “Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege” veröffentlicht und dort auch Verbesserungen und Maßnahmen für die weitere Etablierung von Telemedizin und Videosprechstunden versprochen. So hat das Bundesministerium für Gesundheit z.B. auf Seite 22 als kurzfristige Maßnahme zugesagt: “Telemedizinische Leistungen machen wir für die Versicherten niedrigschwellig verfügbar.” Weiter hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Seite 29 festgelegt: “Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen sowie der Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin.”

In der Begründung zu Nr. 13 des DigiG-Entwurfs (assistierte Telemedizin durch Apotheken) wird zudem hervorgehoben, dass es Ziel ist, “die Inanspruchnahme der telemedizinischen Versorgungsangebote zu heben, die Chancengleichheit im Bereich der Versorgung zu stärken und die Potenziale der Telemedizin etwa bei der Entlastung von Arztpraxen oder bei der Gewährleistung eines guten Zugangs zur Versorgung auch in strukturschwachen ländlichen Gegenden zu stärken”. Dazu sollen “neue und niederschwellige Zugänge zu telemedizinischen Angeboten geschaffen” werden.

Aus Sicht des SVDGV setzen die "niedrigschwellige Verfügbarkeit" sowie der "Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote" zur "Entfaltung des Potenzials von Telemedizin" und die "Gewährleistung eine guten Zugangs" zu telemedizinischen Leistungen klar voraus, dass Ärzte und sonstige Leistungserbringer die von ihnen angebotenen Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungen bewerben dürfen. Das Werbeverbot für Fernbehandlung steht dem diametral entgegen und ist nicht mehr zeitgemäß. Dies wird so auch in der juristischen Literatur gesehen und dafür plädiert, die Regelung des § 9 HWG abzuschaffen oder erheblich anzupassen (vgl. *Braun*, MedR 2023, 620).

Wir fordern daher, die Vorschrift des § 9 HWG insgesamt zu streichen und somit die Bewerbung von Fernbehandlung allgemein zuzulassen.

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 9 HWG	Streichung § 9 HWG
<p>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.</p>	<p>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.</p>

d) Vorschlag für eine Klarstellung/Ergänzung bzgl. Anbietern von digitalen Diensten (TeleHealth Anbieter) in § 140a Abs. 4a SGB V

Die aktuelle Vorschrift des § 140a Abs. 4a S. 1 SGB V regelt die Möglichkeit, dass Krankenkassen Verträge über die besondere Versorgung auch mit Medizinprodukteherstellern schließen dürfen. Die Regelung wurde schon bisher so ausgelegt, dass nicht nur die ausdrücklich in der Norm genannten Hersteller von Medizinprodukten, sondern auch andere berechtigte Vertragspartner nach § 140a Abs. 3 SGB V Verträge über digitale Versorgungsangebote schließen dürfen. Dies ergibt sich insoweit aus der Formulierung, dass „[...] Verträge **auch** mit Herstellern von Medizinprodukte“ geschlossen werden können (so auch *Braun* in: GesR 2021, 280, 282; *Huster* in: Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 140a Rn. 22). Zur Klarstellung - aus Zwecken der Rechtssicherheit - sollte die Regelung des § 140a Abs. 4a S. 1 SGB V so ergänzt werden, dass insbesondere auch Anbieter von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Abs. 3 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V genannt werden.

Die vorgeschlagene Regelung führt den Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässigen Vertragspartner in der Besonderen Versorgung ein. TeleHealth stellt einen wichtigen Teil der Lösung für bestehende Versorgungsprobleme dar und ist ein unverzichtbares Instrument für die Gestaltung einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung. Ziel der Regelung ist es, aktuelle und zukünftige Versorgungslücken zu schließen, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt werden und ein TeleHealth-Angebot zunächst selektivvertraglich etabliert wird. TeleHealth in diesem Sinne ist die Bereitstellung ambulanter medizinischer Dienstleistungen in Diagnose und Therapie über räumliche Distanzen hinweg durch Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. TeleHealth ist eine Form der telemedizinischen Leistung im Sinne des § 370a Absatz 1 Satz 2.

TeleHealth-Anbieter (THA) sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen, beispielsweise in der Rechtsform der Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Aktiengesellschaft (AG) oder der eingetragenen Genossenschaft, die Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung eines Arztes in das Arztregister sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau. Die Gründer eines

Anbieters sind nicht beschränkt auf bestimmte Leistungserbringer. Gesellschafter einer TeleHealth-Anbietersgesellschaft können, dem Vorbild des Krankenhausträgers folgend, juristische Personen sein, auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten oder der Schweiz.

Mit der Etablierung eines TeleHealth-Anbieters im SGB V auf bundesrechtlicher Ebene werden die landesrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit für eine juristische Person des Privatrechts in den Heilberufekammergesetzen bzw. Heilberufsgesetzen überlagert. So wie die dortigen Anforderungen nicht für die in einem zugelassenen Krankenhaus oder Medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte gelten, sind auch die telemedizinischen Leistungen der bei einem TeleHealth-Anbieter beschäftigten Ärzte von diesen berufsrechtlichen Regelungen ausgenommen.

Ein Versorgungskonzept nach Absatz 4b ist als *Managed Care Modell* speziell auf die Bedürfnisse typischer Patientengruppen ausgerichtet. Es deckt sowohl Routine- und Notfallversorgung ab als auch spezifische Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen, älteren Menschen und chronisch Erkrankten. Mit der vertraglichen Einbindung eines TeleHealth-Anbieters als zusätzlicher Versorgungssäule wird diesem Bedarf Rechnung getragen. Die charakteristische Patientenreise bei einem THA beginnt mit der Erstkontaktaufnahme mit dem Versorgungssystem und umfasst verschiedene Kontaktpunkte im Rahmen von Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. Dabei richten sich die Zugangswege zu den THA nach den individuellen Bedürfnissen der Patienten. Ein THA kann auch als erste Anlaufstelle für eine Behandlung fungieren, und durch eine Ersteinschätzung den Versicherten den effizientesten Weg durch das Gesundheitssystem aufzeigen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Ergänzungen in § 140a Abs. 4a SGB V vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 140a Abs. 3 SGB V	Ergänzung § 140a Abs. 3 S.1 nach Nr. 8 SGB V
(3) Die Krankenkassen können nach Maßgabe	(3) Die Krankenkassen können nach Maßgabe

<p>von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:</p> <p>1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,</p> <p>[...]</p> <p>8. Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3.</p>	<p>von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:</p> <p>1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,</p> <p>[...]</p> <p>8. Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3.</p> <p>9. Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth-Anbieter)</p>
	<p>Ergänzung § 140a nach Abs. 4a SGB V (neu)</p>
	<p>(4b) TeleHealth-Anbieter nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach § 95 Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind. Absatz 3b Satz 2 und Absatz 4a Satz 3 gelten entsprechend. Gegenstand der Verträge mit TeleHealth-Anbietern sind insbesondere Versorgungskonzepte, die eine gestufte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen umfassen, die telemedizinisch erbracht werden. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden.</p>

2. Neuregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen

a) Zu § 24c und § 24e SGB V (Art. 1 Ziff. 1 und 2 DigiG-Entwurf)

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft sowie Mutterschaft erfordern individuelle gesundheitliche Maßnahmen und sind wesentliche Aufgabenfelder, um die Gesundheit der Bevölkerung aufrechtzuerhalten. Insbesondere eine Schwangerschaft, aber auch die

Empfängnisverhütung und Mutterschaft können mit gesundheitlichen Risiken einhergehen, die in kürzester Zeit zu behandlungsrelevanten Zuständen führen. Diese Zustände können unter anderem aufgrund des Mangels an Ärztinnen und Ärzten, insbesondere in ländlichen Regionen, nicht immer rechtzeitig und ausreichend versorgt werden. Der seit Jahren bekannte, aber weiterhin eklatant steigende Mangel an Hebammen sorgt gleichzeitig für eine weitreichende strukturelle Unterversorgung in diesen gesellschaftlich wichtigen Lebensphasen zahlreicher Menschen.

Gleichzeitig sind digitale Gesundheitsanwendungen zur Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Mutterschaft bislang von der DiGA-Versorgung nach § 33a SGB V ausgeschlossen. Dies ist vor allem deshalb unverständlich, weil insbesondere digitale Angebote einen wichtigen Beitrag dazu leisten können, die aktuell unzureichende Versorgung im Bereich Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Mutterschaft zu verbessern und Versicherten mehr Selbstständigkeit, Sicherheit und bessere Gesundheit zu ermöglichen.

Die in Art. 1 Ziff. 1 und 2 DigiG-Entwurf vorgesehenen Neuregelungen und Ergänzungen sind vor diesem Hintergrund zu begrüßen. Es muss jedoch ebenfalls eine Anpassung des § 33a SGB V erfolgen. Die Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung sollte regelhaft mit einem ICD-10-Code für eine vorliegende Schwangerschaft ermöglicht werden und nicht nur dann, wenn spezifische Erkrankungen im Kontext der Schwangerschaft vorliegen. Andernfalls stellen die Neuregelungen keine Verbesserung der Versorgung und keine Veränderungen zum Status quo dar.

Die derzeit im DigiG-Entwurf vorgesehenen Neuregelungen greifen zudem nur digitale Gesundheitsanwendungen für Mutterschaft und Schwangerschaft auf, nicht jedoch zur Empfängnisverhütung. Dies sollte entsprechend in § 24a SGB V ergänzt werden. Gleichzeitig muss die Definition in § 33a Abs. 1 SGB V entsprechend angepasst werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift / DigiG-Entwurf	Vorschläge SVDGV
-------------------------------------	------------------

<p>§ 24a Abs. 2 SGB V (aktuelle Vorschrift)</p>	<p>Ergänzung § 24a Abs. 2 SGB V</p>
<p>(2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.</p>	<p>(2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen zur Empfängnisverhütung; § 31 Abs. 2 bis 4 und § 33a gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.</p>
<p>§ 24c SGB V (DigiG-Entwurf)</p>	<p>Zustimmung zu § 24c SGB V (DigiG-Entwurf)</p>
<p>Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, 2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen, 3. Entbindung, 4. häusliche Pflege, 5. Haushaltshilfe, 6. Mutterschaftsgeld. <p>Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.</p>	<p>Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, 2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen, 3. Entbindung, 4. häusliche Pflege, 5. Haushaltshilfe, 6. Mutterschaftsgeld. <p>Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.</p>
<p>§ 24e SGB V (DigiG-Entwurf)</p>	<p>Zustimmung zu § 24e SGB V (DigiG-Entwurf)</p>
<p>Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil-, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen. Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33a geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden § 31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.</p>	<p>Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil-, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen. Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33a geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden §</p>

	31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.
§ 33a Abs. 1 SGB V (aktuelle Vorschrift)	Ergänzung § 33a Abs. 1 SGB V
(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).	Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen oder die Erkennung, Überwachung oder Versorgung von Schwangerschaft, Mutterschaft oder Empfängnisverhütung zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).

b) Zu § 33a Abs. 3 Satz 3 und § 134 Abs. 7 SGB V (Art. 1 Ziff. 4 c) und Ziff. 12 b) DigiG-Entwurf)

Mit der in Art. 1 Ziff. 4 c) DigiG-Entwurf geplanten Änderung, soll § 33a Abs. 3 SGB V um einen weiteren Satz ergänzt werden, nach dem die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtet werden sollen, den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung in der Regel leihweise zur Verfügung zu stellen.

Diese Ergänzung ist nicht nur zu unspezifiziert und missverständlich. Sie ist auch insgesamt abzulehnen. Einerseits ist klarzustellen, dass - soweit Versicherte nicht über mobile oder stationäre Endgeräte (z.B. Smartphones, Laptops) verfügen, auf denen digitale Gesundheitsanwendungen genutzt werden können - die Hersteller nicht verpflichtet sind, den Versicherten solche Endgeräte leihweise zur Verfügung zu stellen. Dies folgt schon daraus, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen in aller Regel (nur) Softwarehersteller sind, nicht jedoch daneben noch einen Verleih von gebrauchten Handys, Smartphones oder Laptops betreiben und insoweit keine Smartphone/Laptop-Gebrauchtwarenhändler sind. Zudem

entstehen durch die Leihgabe für DiGA-Hersteller erhebliche administrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die weitere Kosten verursachen.

Soweit eine digitale Gesundheitsanwendungen über eine Hardwarekomponente (z.B. externen Sensor) verfügt, ist zu berücksichtigen, dass eine Rücknahme und der Weiterverleih der Hardware an andere Versicherte aus hygienischen Gründen kritisch sein kann. Zudem entstehen durch Leihgaben von Hardware für Hersteller erhebliche administrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die Kosten verursachen, welche unter Umständen höher sind als die Abgabe der Komponenten allein. Die Kosten für Hardware wurden bislang nicht bei der Preisbildung berücksichtigt (vgl. Schiedsspruch Invirto v. 10.07.2023, Az.: 6 D 11-23). Für eine konkrete Vorgabe eines logistischen Mehraufwands per Gesetz müssen die Kosten dafür im Rahmen der Preisverhandlungen i.S.d. § 134 Abs. 1 SGB V berücksichtigt werden. Soweit dafür gem. § 134 Abs. 7 SGB V in der Rahmenvereinbarung Preisregelungen getroffen werden sollen (vgl. Art. 1 Ziff. 12 b) DigiG), müssen diese auch für den Fall getroffen werden, dass es sich im Ausnahmefall nicht um eine Leihe, sondern um ein anderes Rechtsgeschäft handeln kann.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Anpassung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 3 SGB V	§ 33a Abs. 3 SGB V
<p>(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...] Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.</p>	<p>(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...] Soweit es sich um wiederverwendbare Ausstattung handelt und keine hygienischen Bedenken bestehen, stellt der Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung in der Regel leihweise</p>

	zur Verfügung; mobile oder stationäre Endgeräte sind davon nicht erfasst.
§ 134 Abs. 7 SGB V	§ 134 Abs. 7 SGB V
In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind folgende Regelungen zu treffen: 1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und 2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe.	In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind folgende Regelungen zu treffen: 1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und 2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe oder eines sonstigen Rechtsgeschäfts.

c) Zu § 33a Abs. 5a SGB V (Art. 1 Ziff. 4 e) DigiG-Entwurf)

Mit der in Art. 1 Ziff. 4 e) DigiG-Entwurf geplanten Änderung, soll ein neuer § 33a Abs. 5a SGB V eingeführt werden. Danach sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken. Durch die Regelung soll die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und sog. Lock-in-Effekte vermieden werden. Es soll unzulässig sein, dass eine digitale Gesundheitsanwendung lediglich in der Art und Weise konzipiert wird, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist.

Dieser gesetzgeberische Wille ist nachvollziehbar. Es ist allerdings denkbar, dass - obwohl eine digitale Gesundheitsanwendung nicht in Kombination mit einem bestimmten Arznei-/Hilfsmittel konzipiert ist - dennoch positive Effekte in der Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen und bestimmten Arznei-/Hilfsmitteln in Studien nachgewiesen werden. Über solche Effekte sollten die Vertragsärzte und Versicherten informiert werden dürfen.

Die aktuelle Formulierung des § 33a Abs. 5a SGB V ist vor diesem Hintergrund uneindeutig. Es sollte klargestellt werden, dass die (werbliche) Information über entsprechende Kombinationseffekte zulässig bleibt.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

Aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 5a SGB V	Änderung § 33a Abs. 5a SGB V
<p>(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.</p>	<p>(5a) Digitale Gesundheitsanwendungen dürfen nicht so konzipiert sein, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet sind. Entsprechende Abreden oder abgestimmte Verhaltensweisen von Herstellern sind unzulässig. Werbliche Informationen über nachgewiesene positive Effekte in der Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln bleiben zulässig.</p>

d) Zu § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V und § 139e Abs. 13 SGB V (Art. 1 Ziff. 12 a), Ziff. 14 e)

DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 12 a) DigiG-Entwurf ist eine Änderung des § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V geplant, mit dem erfolgsabhängige Preisbestandteile für die Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtend vorgesehen werden sollen.

Aktuell ist es Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen und GKV-Spitzenverband freigestellt, ob und inwieweit sie erfolgsabhängige Preisbestandteile (Zu-/Abschläge) vereinbaren. Auch in Zukunft sollten erfolgsabhängige Preisbestandteile der Vertragsautonomie des GKV-Spitzenverbands und der Hersteller unterliegen. Eine verpflichtende Einführung von

erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, die mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags ausmachen, ist abzulehnen.

Soweit Hersteller, die mit dem GKV-Spitzenverband schon eine Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V verhandelt und geschlossen haben, nun gezwungen werden sollen, ihren Vergütungsbetrag mit erfolgsabhängigen Preisbestandteilen anzupassen, ist dies abzulehnen. Die Hersteller haben zu Recht auf die Einhaltung der vereinbarten Vergütungsbeträge vertraut und ihre Businesspläne/Geschäftsmodelle bzgl. der DiGA-Versorgung entsprechend aufgesetzt und entsprechende Investitionen getätigt. Die bislang verhandelten Vergütungsbeträge genießen dementsprechend Vertrauensschutz. Vorstellbar ist jedoch, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile als Zuschlag zum bereits vereinbarten Vergütungsbetrag bezahlt werden.

Die in § 139e Abs. 13 SGB V vorgesehene Regelung (Art. 1 Ziff. 14 e) DigiG-Entwurf), verpflichtet die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (z.B. auf Grundlage der Nutzungshäufigkeit) durchzuführen. Dies ist in vielerlei Hinsicht kritisch. Nur weil ein/e Nutzer/in nicht in der digitalen Gesundheitsanwendung selbst eingeloggt war, heißt das nicht, dass er/sie dem Softwareprogramm nicht gefolgt ist, denn Übungen werden regelmäßig auch offline durchgeführt. Durch einen Wissenszuwachs, z.B. bei Bewegungs- oder Ernährungsanpassungen, kann ein Effekt auch deutlich über die eigentliche Nutzungsdauer einer digitalen Gesundheitsanwendung hinaus bestehen. Die Wirksamkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung wird bereits unter umfassenden wissenschaftlichen und regulatorischen Vorgaben von den Herstellern in Studien nachgewiesen. Um den Einfluss einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung auf die Vergütungsbeträge zu rechtfertigen, erfordert diese ein klares konzeptionelles und methodologisches Rahmenwerk, das einerseits den Wertbegriff einer erfolgreichen Behandlung definiert und andererseits Vorgaben zur konkreten Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung liefert. Dieses Rahmenwerk fehlt bisher. Die vorgesehene Regelung ist nicht nur unzureichend differenziert für das breite Spektrum von digitalen Gesundheitsanwendungen und Erkrankungsbildern, sondern unterstützt auch abhängigkeitsfördernde Mechanismen, wie sie aus dem Social Media Bereich bekannt sind.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 134 Abs. 1 SGB V	§ 134 Abs. 1 SGB V
<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen [...]. In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss [...]. Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.</p>	<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen [...]. In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss [...]. Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.</p>
§ 139e Abs. 13 SGB V	§ 139e Abs. 13 SGB V
<p>(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zu regeln zu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, 2. den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie 	<p>(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird beauftragt, in Zusammenarbeit mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene Vorschläge für anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen bei freiwilligen Nutzern von digitalen Gesundheitsanwendungen auszuarbeiten und diese dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsundreißigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vor. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf Grundlage der Vorschläge nach Satz 1 in</p>

<p>3. der Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Absatz 1. In der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ist vorzusehen, dass die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden dürfen.</p>	<p>der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das nähere zu regeln zu 1. den Methoden, Verfahren und Inhalten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung von positiven Versorgungseffekten nach § 33a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 in der Regelversorgung, und 2. der Veröffentlichung und Fristen auf den Webseiten der Hersteller.</p>
---	---

e) Zu § 134 Abs. 6 SGB V (Art. 1 Ziff. 12 b) DigiG-Entwurf)

In Art. 1 Ziff. 12 b) DigiG-Entwurf ist eine Ergänzung des § 134 SGB V um einen weiteren Absatz 6 vorgesehen. Danach sollen in der DiGA-Rahmenvereinbarung weitere Festlegungen dazu getroffen werden, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach § 134 Abs. 1 und 5 SGB V entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Aus Sicht des SVDGV gibt es schon keine ausreichende Datengrundlage dafür, dass die Versicherten die ihnen verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen nur anfangs, aber nicht - wie verordnet - dauerhaft nutzen. Die geplante Neuregelung benachteiligt Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zudem unverhältnismäßig und einseitig im Vergleich zu anderen Leistungserbringern. In der Sache läuft die Regelung darauf hinaus, dass Versicherten verpflichtend ein 14-tägiges "Probierrecht" eingeräumt werden soll und der Vergütungsanspruch des Herstellers - soweit die Versicherten von diesem Recht Gebrauch machen - für die 14-tägige Probephase und für den verordneten Nutzungszeitraum vollständig entfallen soll.

Die Vorhaltung des Betriebs einer digitalen Gesundheitsanwendung mit den damit einhergehenden Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und dem technischen Support verursacht - wie in jedem Softwarebereich - einen wesentlichen Teil der Kosten zu Beginn der Leistung. Nach den Erfahrungswerten der Hersteller liegen allein die Kosten durch technischen Support im Bereich von 30 bis 40 EUR bis der Patient eine Registrierung in der digitalen

Gesundheitsanwendung erfolgreich durchlaufen hat (auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch keine eigentliche Versorgung stattgefunden hat). Soweit im Rahmen der anschließenden Behandlung weitere Fragen auf Seiten der Versicherten aufkommen, entsteht dem Support weiterer Aufwand. Auch datenschutzrechtlicher Aufwand durch Betroffenenanfragen und Geltendmachung von Datenschutzrechten, die auch in dieser Zeit auftreten sowie der Betrieb der IT-Infrastruktur als solche, einschließlich aller Nebenprozesse, erzeugen eine nicht unerhebliche Kostenlast, sodass in der Praxis der überwiegende Anteil der Kosten mit der ersten Nutzung der DiGA anfällt

Ein solches "Probierrecht" mit gleichzeitigem Entfallen des Vergütungsanspruchs gibt es in keinem Leistungsbereich des SGB V - weder bei Apothekern, Hilfsmittelerbringern, Vertragsärzten oder sonstigen Leistungserbringern. So bleibt z.B. der Vergütungsanspruch eines Apothekers, der per Rezept ein Arzneimittel abgibt auch dann bestehen, wenn das Arzneimittel vom Versicherten nicht oder nicht innerhalb von 14 Tagen eingenommen wird. Ebenso bleibt der Vergütungsanspruch eines Hilfsmittelerbringers (z.B. Hörgeräteakustiker) unberührt, wenn sich Versicherte entscheiden, das Hilfsmittel (z.B. Hörgerät) im Ergebnis doch nicht zu nutzen. Auch im vertragsärztlichen Bereich werden Ärzte für ihre erbrachten Leistungen vergütet, selbst wenn die Versicherten eine einmal begonnene Behandlung vorzeitig abbrechen. Schon vor diesem Hintergrund stellt sich die Regelung als einseitig nachteilig zu Lasten der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen dar.

Erst recht gilt dies, soweit die Hersteller auch für die 14-tägige Erprobungsphase keine Vergütung erhalten sollen, wenn Versicherte die ihnen verordnete digitale Gesundheitsanwendung - nach der Erprobungsphase - doch nicht nutzen wollen. Es ist unverständlich, aus welchem Grund den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen ein "Sonderopfer" auferlegt werden soll, und ihre Leistungen kostenlos sein sollen, wenn sich Versicherte - aus welchem Grund auch immer - gegen eine Nutzung der verordneten und abgegebenen digitalen Gesundheitsanwendung entscheiden.

Zudem sollte die Erklärung des Versicherten, eine digitale Gesundheitsanwendung nicht dauerhaft zu nutzen, keine zusätzliche Erklärung sein, sondern an den Widerruf nach Ziff. 4,

Anlage 1 DiGAV geknüpft sein bzw. dieser Widerruf als Erklärung genutzt werden, um keine zusätzliche Erklärungskategorie zu kreieren.

Es ist schließlich zu beachten, dass die Regelung mit § 7 S. 1 HWG kollidiert, nach dem Medizinprodukte als (kostenlose) Zuwendung untersagt sind. Darüber hinaus stellt der BGH in seinem Urteil vom 17.06.2021 (AZ.: III ZR 125/19) fest, dass selbst bei einem wirksamen Widerruf von Verträgen über die Bereitstellung digitaler Produkte gem. § 327p BGB dem Dienstleister ein Wertersatz für bereits erbrachte Dienstleistungen zwingend zusteht. Die Regelung greift daher in eklatant rechts- und verfassungswidriger Weise in die den Herstellern zustehenden Grundrechte (z.B. Art. 14 Abs. 1, Art. 3 GG) ein und ist abzulehnen.

Der SVDGV ist der Meinung, dass es Herstellern unbenommen bleiben sollte, ob sie Versicherten auf freiwilliger Basis ein solches (kostenloses) Probierrrecht einräumen möchten. Eine gesetzliche Pflicht darf den Herstellern jedoch nicht auferlegt werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 6 SGB V	§ 33a Abs. 6 SGB V
<p>(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.</p>	<p>(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.</p>

f) Zu § 137f Abs. 9 SGB V (Art. 1 Ziff. 13 DigiG-Entwurf)

Art. 1 Ziff. 13 DigiG-Entwurf sieht die Ergänzung des § 137f SGB V um einen zusätzlichen Absatz 9 vor. Danach sollen jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und Versicherte mit Diabetes mellitus Typ II eingeführt werden. Es bleibt unklar, aus welchen Gründen die Digitalisierung von DMPs nur auf diese beiden Indikationen beschränkt bleiben soll. Soweit in der Begründung zum Referentenentwurf geltend gemacht wird, dass gerade diese Indikationen ausgewählt wurden, weil bei der Behandlung von Diabetes mellitus Typ I und II bereits heute *“vielfältige Formen digitaler Unterstützung zum Einsatz kommen”, “die Therapie stark datengetrieben [ist]”* und *“in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen [hat]”*, lässt sich diese Begründung auch bei der Therapie von anderen Indikationen anführen. Die Limitierung nur auf DMP für Diabetes mellitus Typ I und II ist daher nicht sachgerecht.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 137f Abs. 9 SGB V	§ 137f Abs. 9 SGB V
<p>(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen [...]. Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und</p>	<p>(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen [...]. Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und</p>

3 gilt entsprechend.	3 gilt entsprechend.
----------------------	----------------------

g) Zu § 139e Abs. 3 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 b) DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 14 b) DigiG-Entwurf soll § 139e Abs. 3 SGB V so ergänzt werden, dass das BfArM den gesetzlich vorgeschriebenen Prüfzeitraum von drei Monaten für Anträge auf Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen ins DiGA-Verzeichnis, in begründeten Einzelfällen um bis zu weitere drei Monate verlängern kann.

Kritisch hierbei ist insbesondere, dass das BfArM (im Rahmen des "pflichtgemäßen Ermessens") die alleinige Hoheit über die Verlängerung des gesetzlich (eigentlich) schon verbindlich vorgegebenen Zeitraums von drei Monaten haben soll. Zudem ist der Verlängerungszeitraum von bis zu drei weiteren Monaten sehr lang bemessen. Für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen ergeben sich hieraus weitere (Rechts-)Unsicherheiten, zu welchem Zeitpunkt sie nach Antragsstellung mit einer Listung im DiGA-Verzeichnis rechnen können. Dies beeinträchtigt auf Seiten der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen insbesondere die Planbarkeit des DiGA-Antragsprozesses und macht es den Herstellern noch schwerer, Investoren und andere Geldgeber zu finden. Als Kompromisslösung erscheint ein Verlängerungszeitraum von bis zu einem Monat angemessen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 3 SGB V	§ 139e Abs. 3 SGB V
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; in begründeten Einzelfällen kann die Frist um	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; in begründeten Einzelfällen kann die Frist um

<p>bis zu weitere drei Monate verlängert werden [...].</p>	<p>bis zu einen weiteren Monat verlängert werden [...].</p>
---	--

h) Zu § 139e Abs. 4 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 c) aa DigiG-Entwurf)

Im Rahmen des DigiG-Entwurfs ist vorgesehen, dass künftig auch Medizinprodukte höherer Risikoklasse (Klasse IIb) an der DiGA-Versorgung teilnehmen können. Dies begrüßt der SVDGV ausdrücklich!

Gleichzeitig soll mit Art. 1 Ziff. 14 c) aa DigiG-Entwurf die bestehende Regelung des § 139e Abs. 4 SGB V so geändert werden, dass nur digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse (I oder IIa) zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis gelistet werden können. Im Umkehrschluss sollen digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse für die Erprobung im Rahmen des § 139e Abs. 4 SGB V ausgeschlossen werden. Begründet wird dies mit einer angeblich "höheren Komplexität und der höheren Risikopotenziale" von Medizinprodukten der Klasse IIb.

Dies ist nicht nachvollziehbar. In der Praxis gibt es viele digitale (Software-)Medizinprodukte der Klasse IIb, die weniger komplex sind, als aktuell gelistete digitale Gesundheitsanwendungen der Klasse I oder IIa. Außerdem werden per se nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse zugelassen, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen der medizinprodukterechtlichen Konformitätsbewertungsverfahrens nachweislich - und von einer unabhängigen genannten Stelle geprüft - positiv vorliegt. Das in der Gesetzesbegründung angeführte "höhere Risikopotenzial" von Medizinprodukten der Klasse IIb ist durch die Konformitätsbewertung schon minimiert, so dass eine Ausnahme von der Erprobungsregelung insgesamt nicht gerechtfertigt ist. Für sämtliche digitale Gesundheitsanwendungen - unabhängig davon, welcher Risikoklasse sie angehören - sollte deshalb die Möglichkeit eines Erprobungszeitraums bestehen.

Daher schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 4 SGB V	§ 139e Abs. 4 SGB V
(4) Ist dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].	(4) Ist dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].

i) Zu § 139e Abs. 4 S. 9 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 c) cc) DigiG-Entwurf)

Art. 1 Ziff. 16 c) cc) DigiG-Entwurf sieht u.a. eine Änderung des § 139e Abs. 4 S. 9 SGB V vor. Danach soll es Herstellern für eine Sperrfrist von 12 Monaten verwehrt werden, einen neuen Antrag auf Aufnahme ihrer digitalen Gesundheitsanwendung ins DiGA-Verzeichnis zu stellen, wenn sie im Rahmen des erstmaligen Aufnahmeverfahrens ihren Antrag zurückgenommen haben. Die Zielrichtung dieser Änderung ist unklar und wird in der Begründung des Referentenentwurfs nicht erläutert.

Während bei einer ablehnenden Entscheidung des BfArM über die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung ins DiGA-Verzeichnis die 12-monatige Sperrfrist und das Erfordernis von neuen Nachweisen für positive Versorgungseffekte nachvollzogen werden kann, ist dies in Fällen

der Antragsrücknahme nicht der Fall. Es kann herstellerseitig vielerlei Gründe für eine Antragsrücknahme geben, die nichts mit fehlenden oder unzureichenden Nachweisen von positiven Versorgungseffekten zu tun haben. In diesem Fall passt die Ergänzung nicht zu dem nachfolgenden Satzteil, nach dem erforderlich ist, dass neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.

Generell halten wir die Sanktionierung von Antragsrücknahmen kritisch und lehnen sie ab. Nicht jede Antragsrücknahme ist auf eine schlechte Vorbereitung des Herstellers oder mangelhafte Nachweise für die Aufnahmeanforderungen zurückzuführen. So haben wir z.B. Kenntnis von Antragsrücknahmen, die darauf zurückzuführen sind, dass das BfArM zunächst in Beratungsgesprächen unklare oder falsche Angaben (z.B. zu Studiensettings) gemacht hat, die dann später im Rahmen des Aufnahmeverfahrens vom BfArM als bloße unverbindliche Hinweise deklariert wurden und dazu geführt haben, dass vorgelegte Studiennachweise vom BfArM - trotz ursprünglich gegenteiliger Zusage - im Ergebnis doch nicht als valide anerkannt wurden. Wenn in einer solchen Situation die Hersteller ihre Anträge zurücknehmen, ist es nicht nachvollziehbar, dass sie zusätzlich mit einer Sperrfrist von 12 Monaten sanktioniert werden. Der Gesetzgeber sollte prinzipiell ein Interesse daran haben, dass eine digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis aufgenommen wird, wenn die Voraussetzungen für deren Aufnahme vorliegen. Eine Sperrfrist - insbesondere bei Antragsrücknahmen - verhindert dies zum Nachteil der Regelversorgung und erhöht die ohnehin schon hohen Zugangsbeschränkungen, welche durch das DiGA-Fast-Track-Verfahren eigentlich niedrigschwellig ausfallen und welches einen schnellen Zugang zum DiGA-System gewährleisten sollte.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 4 SGB V	§ 139e Abs. 4 SGB V
(4) [...] Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig	(4) [...] Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig

<p>aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.</p>	<p>aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.</p>
---	--

j) Zu § 361b SGB V (Art. 1 Ziff. 65 DigiG-Entwurf): Alternativvorschlag für ein System zur direkten Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Hersteller

Die in Art. 1 Ziff. 65 DigiG-Entwurf vorgesehene Neuregelung des § 361b SGB V basiert auf dem aktuellen System zur Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen. Momentan ist vorgesehen, dass die Versicherten ihre ärztlichen Verordnungen bei den Krankenkassen einreichen und von diesen einen Freischaltcode erhalten, mit dem sie die verordnete digitale Gesundheitsanwendung zur für sie kostenlosen Nutzung freischalten können.

Dieses System funktioniert in der Praxis nur unzureichend und führt in der Versorgung zu vermeidbaren Verzögerungen. Die Krankenkassen generieren und übermitteln die Freischaltcodes für digitale Gesundheitsanwendungen z.T. nicht, nur auf wiederholte Nachfrage oder mit erheblicher zeitlicher Verzögerung. Sie übermitteln teilweise auch Freischaltcodes für andere digitale Gesundheitsanwendungen, die den Versicherten nicht verordnet wurden (Substitution). Dies hat kürzlich sogar das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) veranlasst, gegenüber den Krankenkassen klarzustellen, dass ein entsprechendes Verhalten rechtswidrig ist: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/service/rundschreiben/detail/pruefpflichten-und-rechte-der-krankenkassen-bei-der-abgabe-von-digitalen-gesundheitsanwendungen-diga-nach-3-3a-sgb-v/>

Aus Sicht des SVDGV ist es vorzugswürdig, den Versorgungs- und Abgabeweg so zu ändern, dass Versicherte ihre Verordnungen oder Genehmigungen für digitale Gesundheitsanwendungen direkt bei den Herstellern einlösen können und - ohne zeitliche Verzögerung oder Umsteuerungsmöglichkeiten der Krankenkassen - die digitalen Gesundheitsanwendungen unverzüglich nutzen können. Dafür sprechen u.a. folgende Gründe:

- (1.) Die umständliche und fehleranfällige Generierung von Freischaltcodes wäre obsolet.
- (2.) Das rechtswidrige Umsteuerungsverhalten der Krankenkassen zum Nachteil der Versicherten wäre nicht möglich.
- (3.) Die zur Rezeptprüfung notwendigen Informationen könnten von den Krankenkassen unproblematisch zur Verfügung gestellt werden.
- (4.) Entsprechende Einwendungen der Krankenkassen in Bezug auf die vorgenommene Versorgung wären im Rahmen des Abrechnungsverfahrens mit den Herstellern möglich.
- (5.) Negative Erfahrungen der Versicherten bei der Registrierung/Freischaltung einer digitalen Gesundheitsanwendung führen erfahrungsgemäß zu schlechten Bewertungen und zwingen den betreffenden Hersteller dadurch, den Prozess entsprechend anwenderfreundlich zu gestalten (vgl. dazu <https://www.nature.com/articles/s41746-023-00862-3>: "However, challenges for DiGAs include [...] and a cumbersome registration process (20%)").

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV - anstatt der Beibehaltung des Abgabesystems von Freischaltcodes durch die Krankenkassen und Einführung eines neuen § 361b SGB V - folgende Neuregelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 3 SGB V	Ergänzung eines neuen § 33a Abs. 3a SGB V
(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine	(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p>Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.</p>	<p>Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.</p> <p>(3a) Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen oder Genehmigungen der Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden bei dem Hersteller der verordneten oder genehmigten digitalen Gesundheitsanwendung eingelöst. Der Hersteller ist verpflichtet, den Versicherten innerhalb von drei Werktagen nach Zugang der Verordnung oder Genehmigung die Nutzung der verordneten oder genehmigten digitalen Gesundheitsanwendung zu ermöglichen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, den Herstellern auf Anfrage die notwendigen Informationen zur Prüfung der Verordnung oder Genehmigung, insbesondere zum Versichertenstatus und die Arztnummer des verordnenden Vertragsarztes zur Verfügung zu stellen.</p>
<p>§ 302 SGB V</p>	<p>Änderung § 302 Abs. 2 SGB V</p>
<p>(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten</p>	<p>(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten</p>

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p>Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; [...].</p> <p>(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. [...].</p>	<p>Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; [...].</p> <p>(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Richtlinien haben hinsichtlich der Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen die Regelung des § 33a Absatz 3a zu beachten. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen [...].</p>

k) Zu § 393 SGB V (Art. 1 Ziff. 91 DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 91 DigiG-Entwurf soll ein neuer § 393 SGB V eingefügt werden, mit dem die Nutzung von Cloud-Diensten unter bestimmte Voraussetzungen gestellt werden soll. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll diese Vorschrift auch für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen als sonstige Leistungserbringer gelten.

Der Anwendungsbereich der Neuregelung ist unklar. Nach dem Wortlaut des § 393 Abs. 1 SGB V n.F. sind von der Regelung "Sozialdaten" erfasst. Sozialdaten sind gem. § 67 Abs. 2 SGB X i.V.m. § 35 SGB I nur solche Daten, die von den dort erwähnten Körperschaften des öffentlichen Rechts (insbesondere Krankenkassen) verarbeitet werden. Hersteller von digitalen

Gesundheitsanwendungen und Medizinproduktehersteller sind davon grundsätzlich nicht erfasst, werden aber - insbesondere durch Leistungen im Bereich § 140a SGB V - als "Leistungserbringer im Sinne des vierten Kapitels dieses Gesetzes" mit inkludiert. Wir gehen zudem davon aus, dass von § 393 Abs. 1 SGB V n.F. - wie bei § 4 DiGAV - sämtliche personenbezogene Daten erfasst werden sollen.

Aus Sicht des SVDGV ist die Regelung allerdings auf Gesundheitsdaten zu beschränken. Andernfalls würden Hilfsprozesse und letztendlich Maßnahmen im Bereich des Supports, Marketing, der Kundenwerbung, Produktverbesserung etc., die nichts mit der Leistungserbringung zu tun haben, den selben Einschränkungen unterworfen werden. Während dies bei Krankenkassen - aufgrund des ausschließlich gesetzlichen Auftrags als KdÖR - nachvollziehbar ist, handelt es sich bei Medizinprodukteherstellern um privatwirtschaftliche Unternehmen, bei denen die Leistungserbringung nur einen Teil des Leistungsportfolios ausmacht. Durch die unklare Formulierung wären jedoch auch dann Daten einer Person betroffen, wenn diese eine Leistung des Vierten Kapitels wahrnimmt.

Die in § 393 Abs. 1 SGB V n.F. geregelten Voraussetzungen für die Nutzung von Cloud-Diensten sind identisch mit den speziell für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen geltenden und in § 4 Abs. 3 DiGAV geregelten Voraussetzungen für die Datenverarbeitung.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 390 SGB V	§ 390 SGB V
(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.	(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen für diese Arten der Leistungserbringung Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die

<p>(2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. im Inland, 2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder 3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt. 	<p>Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.</p> <p>(2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. im Inland, 2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder 3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.
---	---

I) Vorschlag für eine Ergänzung des § 33a Abs. 1 SGB V zur Zulassung von Blended-Care-Modellen in digitalen Gesundheitsanwendungen

In der Zulassungspraxis des BfArM für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis werden digitale Gesundheitsanwendungen, die mit menschlichen (ärztlichen) Dienstleistungen kombiniert sind (sog. Blended-Care-Modelle) kritisch gesehen und vom BfArM in der Regel abgelehnt. Das geht auch aus dem DiGA-Leitfaden des BfArM hervor, in dem es unter Ziff. 2.1.2. (Kombinationen mit Dienstleistungen) heißt: *„Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden“.*

In seiner *„Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“* vom März 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit auf S. 30 allerdings erklärt: *„DiGA können zukünftig auch umfassendere telemedizinische Versorgungskonzepte unter Einbeziehung von Ärztinnen und Ärzten abbilden“.* Damit war gemeint, dass Blended-Care-Modelle zukünftig auf breiterer Basis in der

DiGA-Versorgung zugelassen werden, um die Versorgung insgesamt besser zu vernetzen und effektiver zu gestalten.

Diesem Ziel wird der Referentenentwurf zum DigiG nicht gerecht. Insbesondere lässt er die Definition in § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V diesbezüglich unberührt und verweist - nur in der Begründung an versteckter Stelle (S. 78) und nur im Zusammenhang mit Medizinprodukten höherer Risikoklasse (Klasse IIb) - darauf, dass *“zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf die Bewertung des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung der ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen”* soll.

Aus unserer Sicht sollten Blended-Care-Modelle jedoch nicht nur für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb, sondern für digitale Gesundheitsanwendungen **aller Risikoklassen** zugelassen werden. Außerdem sollte nicht nur ein Hinweis in der Gesetzesbegründung erfolgen, sondern eine direkte Verankerung/Klarstellung im Gesetz selbst (d.h. im § 33a Abs. 1 SGB V).

Daher schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 33a Abs. 1 SGB V	§ 33a Abs. 1 SGB V
(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale	(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Die Kombination mit ergänzenden menschlichen Leistungen, insbesondere vertragsärztlichen oder

<p>Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...].</p>	<p>vertragspsychotherapeutischen Leistungen oder Leistungen sonstiger Leistungserbringer ist zulässig. Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...].</p>
---	---

m) Vorschlag für eine Fortführung “Zusatzpauschale bei der Erstverordnung einer DiGA (GOP 01470)”

Mit Beschluss vom 17.03.2021 hat der erweiterte Bewertungsausschuss als GOP 01470 eine “Zusatzpauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) aus dem Verzeichnis gemäß § 139e SGB V” in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen. Die GOP 01470 wurde bis zum 31.12.2022 befristet. Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01470 wurde vom erweiterten Bewertungsausschuss auf zwei Jahre befristet, um in der Einführungsphase die Besonderheiten der ärztlichen Leistungserbringung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue Versorgungsform abzubilden. Hinsichtlich der Befristung ging der Bewertungsausschuss davon aus, dass sich Ärzte innerhalb dieser zwei Jahre mit der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung vertraut gemacht haben und dass die Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Verordnung von bspw. Arzneimitteln oder Heil- und Hilfsmitteln gleichzusetzen ist (siehe **Anlage**) .

Diese Annahme stellt sich nun als falsch heraus. Die Verordnungszahlen von digitalen Gesundheitsanwendungen bleiben weit hinter den Erwartungen der Krankenkassen und der Industrie zurück. Mit dem Wegfall der GOP 01470 ist für Vertragsärzte ein zusätzlicher Anreiz, digitale Gesundheitsanwendungen zu verschreiben, entfallen, was die Verordnungszahlen weiter schmälert. Vor diesem Hintergrund sollte die GOP 01470 im EBM fortgeführt werden.

Daher schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 87 Abs. 5c SGB V	Änderung § 87 Abs. 5c SGB V
<p>(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind [...]. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.</p>	<p>(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind [...]. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen und im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind innerhalb von [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Leistungen für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung vorzusehen.</p>

n) Vorschlag für eine Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen während der Bewertungsphase nach Erprobung

Gemäß § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V können digitale Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Eine Verlängerung der

Erprobungsphase um weitere 12 Monate, d.h. bis zu insgesamt 24 Monate ist möglich (§ 139e Abs. 4 S. 7 SGB V). Der DiGA-Hersteller hat dem BfArM spätestens nach bzw. zum Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen (§ 139e Abs. 4 S. 5 SGB V, § 17 Abs. 2 S. 1 DiGAV). Das BfArM entscheidet dann über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V). Lehnt das BfArM eine endgültige Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen (§ 139e Abs. 4 S. 8 SGB V).

In Fällen, in denen eine Erprobungsphase gem. § 139 Abs. 4 S. 7 SGB V um bis zu 12 weitere Monate verlängert wird und in denen die erforderlichen Nachweise rechtmäßig erst zum Ende des Verlängerungszeitraums (z.B. am Ende des 24. Monats) vorgelegt werden, sieht sich das BfArM derzeit rechtlich gehindert, seine bis zu drei Monate dauernde Prüfung und Bewertung der endgültigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V) nach Ablauf des 24. Monats durchzuführen und die betreffende digitale Gesundheitsanwendung bis zur Entscheidung über die endgültige Aufnahme im DiGA-Verzeichnis gelistet zu lassen. Das BfArM geht vielmehr davon aus, dass eine Verlängerung der Erprobung i.d.R. um lediglich neun Monate anzusetzen ist, damit die verbleibenden drei Monate zur Bewertung verwendet werden können. Andernfalls - so die Auffassung des BfArM - müsse es die digitale Gesundheitsanwendung (jedenfalls vorübergehend) aus dem DiGA-Verzeichnis streichen.

Diese Praxis führt einerseits dazu, dass nur noch Verlängerungszeiträume von bis zu 9 Monate gewährt werden, obwohl gesetzlich ein Verlängerungszeitraum von bis zu 12 Monate vorgesehen ist. DiGA-Hersteller, denen - infolge Verlängerung - eine Erprobungsphase bis zu 21 Monaten gewährt wird, können diesen Zeitraum voll ausschöpfen; sie bleiben dann bis zur Entscheidung des BfArM im DiGA-Verzeichnis gelistet. Andererseits führt die geschilderte Praxis in Fällen, in denen DiGA-Herstellern eine Verlängerung der Erprobungsphase in Einzelfällen auf insgesamt 22 bis 24 Monate gewährt wurde und die diesen Zeitraum ebenfalls voll ausschöpfen, dazu, dass die betreffenden digitalen Gesundheitsanwendungen - ohne Ablehnungsentscheidung des BfArM - aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen werden.

Dies stellt eine grundrechtswidrige Ungleichbehandlung von gleichermaßen rechtmäßig agierenden Unternehmen dar (Eingriff in die Berufsfreiheit des betroffenen DiGA-Herstellers nach Art. 12 GG sowie in seinen eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb). Außerdem wird die Versorgung der Versicherten mit der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung grundlos unterbrochen. Beides erfolgt, ohne dass hierfür ein sich aus den Nachweisen ergebender Anlass besteht oder eine die Streichung rechtfertigende Rechtsgrundlage ersichtlich ist.

§ 139e Abs. 4 S. 5 SGB V bestimmt ausdrücklich, dass die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung "spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums" vorzulegen sind, d.h. auch noch zum Ende des jeweils letzten Erprobungsmonats (z.B. 24. Monat) vorgelegt werden dürfen. Zudem legt § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V fest, dass eine Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung aus dem DiGA-Verzeichnis erst infolge einer Ablehnungsentscheidung des BfArM erfolgt. Eine Streichung, die allein deshalb erfolgt, weil der 3-monatige Bewertungszeitraum des BfArM (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V) nach dem 24. Erprobungsmonat liegt, ist aus Sicht des SVDGV rechtswidrig.

Um zu vermeiden, dass es während der sich an eine Erprobung anschließenden 3-monatigen Bewertungsphase beim BfArM zu Versorgungsunterbrechungen durch ggf. nur vorübergehende Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen kommt, sollte in § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V klargestellt werden, dass eine digitale Gesundheitsanwendung so lange gelistet bleibt, bis eine Ablehnung der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vorliegt.

Der SVDGV schlägt daher vor, in § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V klarzustellen, dass eine digitale Gesundheitsanwendung während der andauernden Bewertung der zum Nachweis positiver Versorgungseffekte eingereichten Nachweise durch das BfArM auch ohne eine gesonderte Verlängerung der Erprobungsphase gelistet bleibt. Dies sollte auch dann gelten, wenn ein Hersteller den maximalen Rahmen einer auf insgesamt 24 Monate ausgedehnten Erprobungsphase ausreizt und die erforderlichen Nachweise erst zum Ablauf der verlängerten Erprobungsphase einreicht.

Die vom SVDGV vorgeschlagene Änderung lautet:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
<p align="center">§ 139e Abs. 4 Satz 8 SGB V</p>	<p align="center">Ergänzung § 139e Abs. 4 Satz 8 SGB V</p>
<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.</p>	<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen; die Streichung hat erst nach der endgültigen Ablehnungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen.</p>
<p align="center">§ 17 Abs. 4 DiGAV</p>	<p align="center">§ 17 Abs. 4 DiGAV</p>
<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>	<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Streichung hat erst nach der endgültigen Ablehnungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und</p>

	<p>Medizinprodukte zu erfolgen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>
--	---

o) Vorschlag für eine Flexibilisierung der Verlängerung von Erprobungszeiträumen

Gemäß § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V kann eine digitale Gesundheitsanwendung auf Antrag des DiGA-Herstellers für "bis zu zwölf Monate" in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen werden. Eine "einmalige" Verlängerung der Erprobungsphase "um bis zu zwölf [weitere] Monate", d.h. bis zu insgesamt 24 Monate ist möglich (§ 139e Abs. 4 S. 7 SGB V i.V.m. § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV).

Diese Regelungen führen zu einer separaten Betrachtung des beiden 12-Monatszeiträume, d.h. des initialen Erprobungs- und des Verlängerungszeitraums. Sie setzen Fehlanreize und benachteiligen solche DiGA-Hersteller, die bereits initial bemüht sind, die Erprobungsphase kurz zu halten bzw. zügig abzuschließen.

So haben DiGA-Hersteller, die darum bemüht sind, die Erprobung ihrer digitalen Gesundheitsanwendung in kurzer Zeit abzuschließen und die deshalb initial nur eine Erprobungszeit von z.B. sechs Monaten beantragen, rechtlich keine Möglichkeit, den gesamten Erprobungszeitraum auf insgesamt 24 Monate zu verlängern. Für sie besteht - sofern die Erprobung nicht innerhalb der beantragten sechs Monate abgeschlossen werden kann - nur die Möglichkeit, den Erprobungszeitraum einmalig um maximal 12 Monate auf insgesamt 18 Monate zu verlängern (6 + 12 = 18 Monate). Dies setzt für DiGA-Hersteller den (Fehl-)Anreiz, für die initiale Erprobungsphase sicherheitshalber 12 Monate zu beantragen, obwohl der Hersteller eigentlich damit rechnet, diesen Zeitraum nicht voll ausschöpfen zu müssen.

Verschärft wird diese Rechtslage durch § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV. Während § 139e Abs. 4 S. 7 SGB V allgemein bestimmt, dass eine Verlängerung des Erprobungszeitraums "um bis zu zwölf Monate" möglich ist, besagt § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV, dass ein DiGA-Hersteller nur "einmalig" eine Verlängerung um bis zu 12 Monate beantragen kann. Gelingt es im obigen Beispiel dem DiGA-Hersteller nicht, im initialen Erprobungszeitraum von sechs Monaten den erforderlichen Nachweis von positiven Versorgungseffekten zu erbringen und beantragt er deshalb eine

moderate Verlängerung um weitere drei Monate (d.h. insgesamt 9 Monate), bliebe ihm nach aktueller Rechtslage eine weitere Verlängerung auf insgesamt zwölf Monate verwehrt. Kommt es zu einer weiteren kurzfristigen Verzögerung, sodass zum Ende des neunten Monats in der Erprobungsphase keine Nachweise eingereicht werden können, wäre die digitale Gesundheitsanwendung vom BfArM jedenfalls übergangsweise zu streichen, obwohl der Gesetzgeber einen Erprobungszeitraum von insgesamt 24 Monaten für zulässig erachtet.

Aus Sicht des SVDGV sollte die Beschränkung der Verlängerung „um zwölf Monate“ daher zugunsten einer Verlängerung auf „bis zu insgesamt 24 Monate“ abgeändert werden. Weiterhin sollte die Beschränkung auf eine einmalige Verlängerung gestrichen werden, um ggf. kurzfristige weitere Verlängerungen zu ermöglichen. Entsprechend sind die Fristen zur Antragstellung anzupassen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei einer weiteren Verlängerung beim BfArM keine der erstmaligen Verlängerung vergleichbare Prüfung erforderlich sein wird, da die grundlegenden Umstände der Verzögerung bereits bekannt sind.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V	Änderung § 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V
<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].</p> <p>Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern.</p>	<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].</p> <p>Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, verlängert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Erprobungszeitraum auf bis zu insgesamt vierundzwanzig Monate.</p>

§ 17 Abs. 3 DiGAV	Änderung § 17 Abs. 3 DiGAV
<p>(3) Der Hersteller kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.</p>	<p>(3) Der Hersteller kann eine oder mehrere einmalige Verlängerungen des Erprobungszeitraums auf bis zu insgesamt 24 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller bei der erstmaligen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird. Jeder weitere Antrag auf Verlängerung ist spätestens vier Wochen vor Ablauf des verlängerten Erprobungszeitraums zu stellen; Satz 3 und 4 gelten entsprechend.</p>
§ 17 Abs. 4 DiGAV	Änderung § 17 Abs. 4 DiGAV
<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>	<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht rechtzeitig gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>

p) Vorschlag für eine neutrale Information der Versicherten über digitale Versorgungsangebote durch Krankenkassen

Gemäß § 68b Abs. 2 SGB V können Krankenkassen ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten.

Wir haben festgestellt, dass Krankenkassen ihre Versicherten nicht in neutraler Weise über digitale Versorgungsinnovationen (z.B. digitale Gesundheitsanwendungen) informieren, sondern diese bevorzugt in ihre eigenen Apps ohne Datensicherheit, Nutznachweis etc. einsteuern. Ein Beispiel dafür ist die App der Techniker Krankenkasse "TK-GesundheitsCoach", die mit sog. Anti-Stress Funktionen DiGA-ähnliche Funktionen, wie die DiGA "Burnout" von HelloBetter hat. Hier haben wir beispielsweise festgestellt, dass Krankenkassen versuchen, ihre Versicherten so zu beeinflussen, dass diese nur über die krankenkasseneigenen Produkte informiert und Therapielösungen von anderen Anbietern (z.B. DiGA-Herstellern) nicht erwähnt werden. Soweit zwischen den von Krankenkassen selbst angebotenen Leistungen und den von den Leistungserbringern erbrachten Leistungen (Qualitäts-)Unterschiede bestehen, sind die Krankenkassen zu verpflichten, gegenüber den Versicherten auf entsprechende Unterschiede hinzuweisen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 68b Abs. 2 SGB V	Änderung § 68b Abs. 2 SGB V
(2) Die Krankenkassen können ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige	(2) Die Krankenkassen können ihren Versicherten anbieterneutrale Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete

<p>individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.</p>	<p>Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen neutral anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.</p>
--	---

q) Vorschlag für die Verpflichtung zur fachlichen Fortbildung im Bereich Digitalisierung

Gemäß § 95d SGB V besteht insbesondere für Vertragsärzte und -psychotherapeuten eine Verpflichtung, sich fachlich fortzubilden. Das Thema Digitalisierung bekommt dabei einen immer wichtigeren Stellenwert. Um die Integration neuer digitaler Angebote optimal in den Versorgungsalltag zu integrieren, ist es daher von Bedeutung, dass Vertragsärzte/-psychotherapeuten ausreichend über die vorhandenen digitalen Versorgungsmöglichkeiten informiert sind. Um dies auch gesetzlich zu verankern, sollte in § 95d SGB V verankert werden, dass von den zu absolvierenden Fortbildungsinhalten 10% zum Thema der Digitalisierung erfolgen soll.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 95d Abs. 1 SGB V	Änderung § 95d Abs. 1 SGB V
<p>(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.</p>	<p>(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen; sie müssen zu einem Anteil von 10 vom Hundert Themen der Digitalisierung im</p>

	Gesundheitswesen beinhalten. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.
--	---

3. Einführung von Leistungen des Telemonitorings in die vertragsärztliche Regelversorgung

In zahlreichen Projekten und Studien wurden sowohl die Machbarkeit, als auch die positiven Effekte von Telemonitoring erfolgreich nachgewiesen. Dennoch sind Leistungen des Telemonitorings bis heute noch nicht Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Regelversorgung. Seit dem Jahr 2021 wird lediglich das Telemonitoring im Bereich der Herzinsuffizienz in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/>). Auch in anderen Indikationsbereichen ergeben sich durch den Einsatz von Telemonitoring vielfältige Vorteile für Patienten/innen, Vertragsärzte/innen im Sinne einer sicheren und schnellen Krankenbehandlung.

Im Koalitionsvertrag 2021 wird versprochen, Leistungen des Telemonitorings in die Regelversorgung des GKV-Systems aufzunehmen. Konkret heißt es dort zur Digitalisierung im Gesundheitswesen auf Seite 83: *“Wir ermöglichen regelhaft telemedizinische Leistungen, inklusive [...] Telemonitoring [...]”*.

Auch in der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit ist *“Telemonitoring von chronisch kranken oder pflegebedürftigen Menschen”* als Beispiel einer sinnvollen Prozessänderung durch Digitalisierung erwähnt.

Im aktuellen Entwurf zum DigiG findet sich die in Aussicht gestellte regelhafte Einführung von Leistungen des Telemonitorings (z.B. in Bezug auf chronische Erkrankungen allgemein) nicht wieder. Aus unserer Sicht wäre das DigiG ein geeignetes Gesetzesvorhaben, um Telemonitoring für alle relevanten Indikationsbereiche in die GKV-Regelversorgung einzuführen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Ergänzung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 27 Abs. 1 SGB V	Änderung § 27 Abs. 1 SGB V

<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst</p> <p>1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, [...]</p> <p>6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen [...].</p> <p>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper [...], die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können.</p>	<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst</p> <p>1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, [...]</p> <p>6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen [...].</p> <p>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper [...], die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können. Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen des Telemonitorings.</p>
<p>§ 28 Abs. 1 SGB V</p>	<p>Änderung § 28 Abs. 1 SGB V</p>
<p>(1) Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind [...].</p>	<p>(1) Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist, einschließlich Leistungen des Telemonitorings. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind [...].</p>
<p>§ 87 Abs. 2a SGB V</p>	<p>Änderung § 87 Abs. 2a SGB V</p>

<p>(2a) [...] Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist [...]. In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p>	<p>(2a) [...] Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist [...]. In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden und Leistungen des Telemonitorings, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p>
	<p style="text-align: center;">Neuregelung § 365a SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zu Leistungen des Telemonitorings in der vertragsärztlichen Versorgung</p>
	<p>(1) Leistungen des Telemonitorings sind datengestützte, zeitnahe Managementleistungen von Vertragsärzten zur Beobachtung von Krankheitsverläufen von Versicherten. Bei der Erbringung von Leistungen des Telemonitorings können telemedizinische Zentren eingebunden werden.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik das Nähere zu Leistungen des Telemonitorings, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der telemedizinischen Zentren, der Qualität und der Sicherheit sowie der Anforderungen an die technische Umsetzung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der</p>

	<p>Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 den sich ändernden Stand der Technik bei der Durchführung von Telemonitoring, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.</p> <p>(3) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 2 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.</p>
--	---

4. Neuregelungen für digitale Pflege und digitale Pflegeanwendungen

a) Digitale Erweiterung der Pflegebegutachtung durch den Medizinischen Dienst oder anderer unabhängiger Gutachter

Nach § 18 Abs. 1 SGB XI beauftragen die Pflegekassen den Medizinischen Dienst oder andere unabhängige Gutachter mit der Prüfung, ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind und welcher Pflegegrad vorliegt. Ähnlich ist die Regelung in § 18 Abs. 1a SGB XI für die Begutachtung von ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen besonders hohen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 SGB XI und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Abs. 2 SGB V beziehen.

Die Durchführung der Begutachtung erfolgt in der Praxis noch weitgehend analog und in Präsenz (vgl. z.B. <https://www.landtag.ltsh.de/infothek/wahl20/drucks/00500/drucksache-20-00504.pdf>). Dabei könnte die Digitalisierung der Pflegebegutachtung dazu beitragen, die Begutachtung und ihre Ergebnisse transparenter, objektiver und messbarer zu gestalten. Außerdem könnte bei einem Einsatz von digitalen Mitteln zur Durchführung von Begutachtungen Ressourcen geschont werden (z.B. bezüglich des Einsatzes von Pflegefachkräften oder dem Wegfall von Anfahrtswegen).

Ziel muss es sein, dass nicht nur die bislang übliche Begutachtung “nach Aktenlage” erfolgt, sondern alternative Begutachtungsformen zulässig sind und digitale Mittel dabei unterstützen können, transparente und messbare Ergebnisse zu liefern, die eine objektive und qualitativ hochwertige Einschätzung/Begutachtung auch ohne Präsenztermin zu ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 18 Abs. 2 SGB XI	Neufassung § 18 Abs. 2 SGB XI
<p>(2) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben den Versicherten in seinem Wohnbereich zu untersuchen. Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. Die Untersuchung im Wohnbereich des Pflegebedürftigen kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.</p>	<p>(2) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben den Versicherten in seinem Wohnbereich zu untersuchen. Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. Die Untersuchung hat vor Ort im Wohnbereich des Pflegebedürftigen oder, soweit möglich, außerhalb des Wohnbereichs ganz oder teilweise mit digitalen Mitteln zu erfolgen. Sie kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.</p>

b) Bundeseinheitlich gleiche Vergütung für Pflegedienste für die Erbringung von ergänzenden Unterstützungsleistungen (eUL)

Pflegebedürftige haben nicht nur einen gesetzlichen Anspruch auf digitale Pflegeanwendungen (DiPA) i.S.d. § 40a SGB XI, sondern - bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen - auch

Anspruch auf bestimmte ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) durch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen (§ 39a SGB XI).

Der DiPA-Hersteller verhandelt den Vergütungsbetrag für seine digitale Pflegeanwendung mit dem GKV-Spitzenverband (§ 78a Abs. 1 SGB XI). Die Vergütung für die ergänzenden Unterstützungsleistungen wird demgegenüber, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 SGB XI Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern § 89 Abs. 2 SGB XI (u.a. Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger) vereinbart (§ 89 Abs. 1 SGB XI). Nach § 40b SGB XI ist der Erstattungsanspruch des Pflegebedürftigen für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen auf maximal 50 Euro/Monat beschränkt. Darüber hinausgehende Kosten haben die Pflegebedürftigen selbst zu tragen.

DiPA-Hersteller, die vermeiden möchten, dass die Pflegebedürftigen bei der Nutzung ihrer digitalen Pflegeanwendungen Selbstkosten zu tragen haben, müssen deshalb bei der Preisgestaltung und Verhandlung des DiPA-Vergütungsbetrags die (mögliche) Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen mitberücksichtigen bzw. einbeziehen und darauf achten, dass der Gesamtbetrag 50 Euro/Monat nicht überschreitet.

Dies ist jedoch momentan kaum möglich. Dadurch, dass jeder Pflegedienststräger die Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen gesondert mit den Leistungsträgern nach § 89 Abs. 2 SGB XI vereinbart, kann es bundesweit zu einer völlig unterschiedlichen Vergütungshöhe für ergänzende Unterstützungsleistungen kommen. Diese unterschiedliche Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen (je nach Pflegedienststräger) erschwert die Planbarkeit für DiPA-Hersteller bei der Preisgestaltung und Verhandlung des DiPA-Vergütungsbetrags. Zudem bleiben die Gesamtkosten für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen für Pflegebedürftige intransparent, so dass Pflegebedürftige im Vorfeld kaum absehen können, ob und inwieweit sie einen Selbstkostenbeitrag zu tragen haben.

Wir fordern daher die Schaffung einer bundeseinheitlich gleichen Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen. Dadurch lässt sich nicht nur die Planbarkeit und Gestaltung der Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen erleichtern. Eine bundeseinheitlich gleiche

Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen würde zudem bewirken, dass die Gesamtkosten für Pflegebedürftige einheitlich transparent sind und insoweit nicht erstattbare Selbstkostenanteile vermieden werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 89 Abs. 1 SGB XI	Neufassung § 89 Abs. 1 SGB XI
<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p> <p>(...)</p>	<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen den Trägern der Pflegedienste und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern und Trägern der Pflegedienste ist unzulässig.</p> <p>(...)</p>

c) Übertragung von nicht in Anspruch genommenen eUL-Budget ermöglichen

Nach § 40b SGB XI ist der Erstattungsanspruch der Pflegebedürftigen gegen ihre Pflegekasse bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen beschränkt. Die Beschränkung beträgt 50 Euro/Monat und umfasst die Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen sowie die Kosten für ergänzenden Unterstützungsleistungen insgesamt.

In der Praxis kann es dazu kommen, dass ein Pflegebedürftiger bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendungen im Monat völlig unterschiedliche Gesamtkostenbeträge verauslagen muss. So kann es sein, dass die Kosten für die Nutzung einer digitalen Pflegeanwendungen und für ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen in einem Monat z.B. nur 30 Euro betragen, in einem darauffolgenden Monat jedoch 70 Euro. Während der Pflegebedürftige den vollen Kostenerstattungsanspruch in Höhe von 50 Euro/Monat im ersten Monat nicht ausschöpfen kann, muss er im zweiten Monat einen Kostenteil von 20 Euro selbst tragen.

Um dies zu vermeiden, fordern wir die Einführung von jährlichen Kostenerstattungsbudgets in Höhe von 600 Euro (= 12 x 50 Euro), die ein Pflegebedürftiger beliebig ausschöpfen kann. Erstattungsansprüche, die für einzelne Monate nicht in Anspruch genommen wurden, könnten insoweit bis zum Ende eines Kalenderjahres auf den jeweils nächsten Monat übertragen werden.

Außerdem sollte die Möglichkeit geschaffen werden, ein nicht beanspruchtes Kostenerstattungsbudget aus einem Kalenderjahr in das darauffolgende Jahr zu übertragen. Hier sollte eine Inanspruchnahme bis zum 30.06. eines jeden Jahres möglich sein. Die Übertragung des Betrags in das folgende Kalenderjahr kann analog der Regelung zum Entlastungsbetrag nach § 45b Satz 5 SGB XI erfolgen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 40b Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 40b Abs. 1 SGB XI
(1) Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung, hat die pflegebedürftige Person Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat.	(1) Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung, hat die pflegebedürftige Person Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat. Der Erstattungshöchstbetrag nach Satz 1 kann innerhalb des jeweiligen Kalenderjahres in Anspruch genommen

	<p>werden; wird die Leistung in einem Kalenderjahr nicht ausgeschöpft, kann der nicht verbrauchte Betrag in das folgende Kalenderhalbjahr übertragen werden. Der nicht verbrauchte Betrag ist bis zum 30.06. des folgenden Kalenderjahres zu verbrauchen.</p>
--	--

d) Öffnung des Anwendungsbereiches für digitale Pflegeanwendungen mit entsprechendem pflegerischen Nutzen (stationär) für den stationären Pflegesektor

Die neuen Leistungsansprüche auf digitale Pflegeanwendungen (§ 40a Abs. 1 SGB XI) und damit zusammenhängende pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a SGB XI) sind derzeit nur für Versicherte der häuslichen Pflege vorgesehen. Dies ergibt sich einerseits daraus, dass beide Leistungsansprüche im vierten Kapitel, dritter Abschnitt, erster Titel des SGB XI geregelt werden sollen. Andererseits ist dies daraus ersichtlich, dass in der Definition des § 40a Abs. 1 SGB XI der Leistungsanspruch nur auf die Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und „zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen“ beschränkt wird und – unabhängig von der fehlenden Erwähnung von ambulanten Betreuungseinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 1a SGB XI – hier nicht auch stationäre Pflegeeinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 2 SGB XI genannt sind.

Die Beschränkung der beiden Leistungsansprüche auf den ambulanten Sektor der häuslichen Pflege ist aus Sicht des SVDGV nicht verständlich. Gerade in stationären Pflegeeinrichtungen besteht ein ebenso großer Leistungsbedarf an digitalen Pflegeanwendungen, wie im ambulanten Pflegesektor. Ohne eine entsprechende Erweiterung des Leistungsanspruchs sind Pflegebedürftige Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, vom Leistungsanspruch des § 40a Abs. 1 SGB XI ausgeschlossen. Dies stellt eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung im Vergleich zu Pflegebedürftigen in häuslicher Pflege dar, die nach Art. 3 GG verfassungsrechtlich kritisch ist. Entsprechend sollte auch der Anspruch auf pflegerische Unterstützungsleistungen nach § 39a Abs. 1 SGB XI auf Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, ausgeweitet werden. Dazu wäre es sinnvoll, die

Vorschriften der §§ 39a, 40a SGB V in das vierte Kapitel und dort in den zweiten Abschnitt des SGB XI (§§ 29 bis 35a SGB XI) zu integrieren oder § 43 Abs. 1 SGB XI klarstellend ergänzen. Dadurch kann deutlich gemacht werden, dass es sich bei digitalen Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen um Leistungen handelt, die sowohl für die häusliche, als auch für die stationäre Pflege gelten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 43 Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 43 Abs. 1 SGB XI
(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen.	(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen. §§ 39a, 40a gelten entsprechend.
§ 40a Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 40a Abs. 1 SGB XI
(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).	(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).

e) Digitale Pflegeadministration zwischen Pflegekassen und Versicherten ermöglichen

Zum aktuellen Zeitpunkt bieten die Mehrheit der Pflegekassen eine Durchführung von pflegeadministrativen Aufgaben ausschließlich in analoger Form an. Damit sind insbesondere Antrags- und Erstattungsverfahren zwischen Pflegebedürftigen, ihren Angehörigen und der Pflegekasse kaum digital möglich. Diese Situation ist zu verbessern. Pflegebedürftige und Angehörige sollten in die Lage versetzt werden, alle administrativen Vorgänge mit der Pflegekasse zu jeder Zeit vollständig digital und effizient erledigen sowie in einer Vorgangshistorie nachverfolgen zu können. Dazu müssen Pflegekassen verpflichtet werden, ihren Versicherten die digitale Abwicklung von pflegeadministrativen Vorgängen zu ermöglichen und anzubieten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Ergänzung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
	<p>Einfügung eines neuen § 7a SGB XI (die bisherigen §§ 7a ff. SGB XI werden dabei zu §§ 7b ff. SGB XI)</p> <p>Digitale Antragstellung</p>
	<p>Die Pflegekasse ist verpflichtet, Versicherten und ihren Angehörigen die Einreichung von Leistungs- und Kostenerstattungsanträgen nach § 16 des Ersten Buchs Sozialgesetzbuch sowie die Durchführung sonstiger pflegeadministrativer Vorgänge in digitaler Form zu ermöglichen und anzubieten.</p>

f) Digitale Pflegekompetenz von Versicherten stärken

Zudem halten wir es für sinnvoll, für den Pflegebereich eine Vorschrift zur Förderung der digitalen Pflegekompetenz zu schaffen, die sich eng und maßgeblich an der im Gesundheitsbereich schon existierenden Vorschrift des § 20k SGB V orientiert.

Die Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren kann einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der pflegerischen Versorgung, bei der Unterstützung und Begleitung von Pflege in allen Bevölkerungsschichten und Altersgruppen leisten. Eine bestmögliche Nutzung setzt voraus, dass seitens der Versicherten grundlegende Kompetenzen für den Einsatz digitaler Technologien bestehen. Die Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien sind in der Bevölkerung sehr unterschiedlich verbreitet. Faktoren wie Alter, Lebensbedingungen oder Bildungsstand können zu Ungleichheiten in der initialen Inanspruchnahme und dauerhaften Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren führen. Es besteht Grund zur Annahme, dass einzelnen Gruppen von Versicherten die Nutzung der Potentiale entsprechender Technologien ohne den Erwerb grundlegender digitaler Kompetenzen verwehrt sein wird. Über technische Aspekte des pflegebezogenen Einsatzes digitaler Technologien hinaus bestehen zudem Wissenslücken, etwa hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie der Betroffenenrechte. Die Vermittlung von digitaler Kompetenz ist dementsprechend nicht nur im Gesundheitsbereich (§ 20k SGB V), sondern auch im Pflegebereich erforderlich.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
	<p style="text-align: center;">Neuregelung § 7d SGB XI Förderung digitaler Pflegekompetenz</p>
	<p>(1) Die Pflegekasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten pflegeorientierten Einsatzes digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Pflegekasse legt dabei die</p>

	<p>Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Pflegekassen nach Absatz 2 zugrunde. (2) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverstands das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1. (3) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.</p>
--	--

g) Digitale Leistungserbringung in der Pflege (“Telepflege”) ermöglichen und Vergütungsstrukturen schaffen

In der Pflegeversorgung ist die Einbindung von sog. Telepflege, d.h. Pflege mit Unterstützung von digitalen Mitteln noch nicht gesetzlich verankert.

In § 125a SGB XI findet sich allein eine einzige Vorschrift zu Modellvorhaben zur Erprobung von Telepflege. Aus Sicht des SVDGV können auch in der Pflegeversorgung digitale (Video-)Betreuung/Konsultationen dazu beitragen, Engpässe in der Versorgung Pflegebedürftiger auszugleichen. Bisher jedoch wird weder die Bereitstellung von Infrastruktur noch die Möglichkeit zur Erbringung von telepflegerischen Leistungen selbst gesetzlich abgebildet.

Der SVDGV sieht hier Nachholbedarf und schlägt daher folgende Neuregelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 28 SGB XI	Ergänzung § 28 SGB XI
<p>(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pflegesachleistung (§ 36), 2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37), [...] 17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b). [...] <p>(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a). [...]</p>	<p>(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pflegesachleistung (§ 36), 2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37), [...] 17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b). [...] <p>(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a). [...]</p> <p>(1c) Die Leistungen nach Absatz 1 und 1a können in geeigneten Fällen auch im Rahmen von telepflegerischen Diensten, insbesondere digitale Betreuung inklusive Videobetreuung erbracht werden.</p>
§ 89 Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 89 Abs. 1 SGB XI
<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter</p>	<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu</p>

<p>Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p>	<p>finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Die Vereinbarungen haben Regelungen über Leistungen nach Leistungen nach § 28 Absatz 1 und 1a, die im Wege von telepflegerischen Diensten, insbesondere digitale Betreuung inklusive Videobetreuung erbracht werden können und ihre Vergütung zu umfassen. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p>
---	---

h) Regionalprinzip des § 45a SGB XI für digitale Leistungserbringung auflösen

Aktuell ist im SGB XI an verschiedenen Stellen das sog. "Regionalprinzip" verankert, das einer bundesweit einheitlichen Digitalisierung in der Pflegeversorgung entgegensteht.

So verweist z.B. § 45a Abs. 1 SGB XI darauf, dass die "Angebote zur Unterstützung im Alltag" eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß § 45a Abs. 3 SGB XI erlassenen Landesrechts benötigen. In § 45a Abs. 3 SGB XI ist geregelt, dass die Landesregierungen ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der Angebote zur Unterstützung im Alltag zu bestimmen.

Solange es sich bei den Pflegeleistungen und Angeboten um "vor Ort"-Leistungen handelt, die in Präsenz bei den Pflegebedürftigen erbracht werden müssen, kann eine bundeslandspezifische Regelung sinnvoll sein. Sobald es sich aber um digital erbringbare Leistungen bzw. Angebote handelt, ist eine landesrechtliche Regelung nicht sinnvoll. Dies gilt erst Recht in Zeiten des aktuell bestehenden Fachkräftemangels in der Pflege. Hier sollte die Digitalisierung der Pflege darauf ausgerichtet sein, (auch) digital skalierbare Pflegeleistungen und Unterstützungsangebote zu fördern, da immer weniger Angehörige, freiwillige Helfer und professionell Pflegende zur Verfügung stehen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 45a SGB XI	Änderung § 45a SGB XI
<p>(1) Angebote zur Unterstützung im Alltag tragen dazu bei, Pflegepersonen zu entlasten, und helfen Pflegebedürftigen, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung zu bleiben, soziale Kontakte aufrechtzuerhalten und ihren Alltag weiterhin möglichst selbständig bewältigen zu können [...]. Die Angebote benötigen eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß Absatz 3 erlassenen Landesrechts [...].</p> <p>(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen [...].</p>	<p>(1) Angebote zur Unterstützung im Alltag tragen dazu bei, Pflegepersonen zu entlasten, und helfen Pflegebedürftigen, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung zu bleiben, soziale Kontakte aufrechtzuerhalten und ihren Alltag weiterhin möglichst selbständig bewältigen zu können [...]. Präsenzangebote im Sinne des Absatz 1 benötigen eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß Absatz 3 erlassenen Landesrechts. Digitale Angebote im Sinne des Absatz 1 benötigen eine Anerkennung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Maßgabe der gemäß Absatz 3a erlassenen Rechtsverordnung [...].</p> <p>(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung von Präsenzangeboten zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen [...].</p> <p>(3a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung von digitalen Angeboten zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur</p>

	<p>regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen.</p>
--	---

Berlin, 03.11.2023

Sicherstellung von Interoperabilität liegen. Ein Opt-out dürfte auch diese Probleme ebenso wenig überflügeln können wie den Umstand, dass ein Hauptgrund der Nichtnutzung der ePA bisher offenbar die fehlende Ausstattung (29 %) und die geringe Nutzung (6 %) bei den Ärzten zu sein scheint¹⁹¹. Das alles zeigt aber auch, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen bislang weder am Recht der Schweigepflicht noch am Datenschutz scheitert.

Für das Jahr 2023 ist nun ein Gesetzesentwurf angekündigt, der in diesem Beitrag noch nicht berücksichtigt werden konnte. Die nationale Entwicklung eines Opt-out könnte aber auch durch die Bestrebungen für einen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) überlagert werden, soweit dieser mit Hilfe einer EU-Verordnung¹⁹²

in ein bis zwei Jahren geschaffen wird. Die derzeit geplante Verpflichtung von Dateninhabern („Data Holders“), Gesundheitsdaten bestimmten Zugangsstellen für eine Verarbeitung zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, dürfte hier besonders interessant werden; gerade wenn dafür nicht mal ein Opt-out vorgesehen werden sollte.

191) Zu einer Umfrage von Bitkom Research s. <https://de.statista.com/infografik/amp/29510/nutzung-von-epatientenakte-und-erezept/>

192) Zum Entwurf der Kommission v. 3.5.2022, COM(2022) 197 final, s. *Dochow*, in: *Peters*, HdbKrV, Teil II, §341 SGB V, Rdnrn. 34 ff.

<https://doi.org/10.1007/s00350-023-6531-8>

Zur Fernbehandlung und ihrer Bewerbung im Lichte der aktuellen Rechtsprechungstendenzen

Julian Braun

I. Einleitung

Die Digitalisierung bietet für die Gesundheits- und Pflegeversorgung ein enormes Potenzial. Insbesondere in jüngerer Vergangenheit hat die Covid-19-Pandemie gezeigt, dass die Digitalisierung ein wichtiger Baustein in einer modernen Gesundheitsversorgung ist. Gerade im Rahmen der Pandemie hat sich beispielsweise die Zahl der ärztlichen Videosprechstunden vervielfacht. Insgesamt ist festzustellen, dass gerade die Fernbehandlung enorme Chancen bietet, aktuelle Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung – insbesondere den in strukturschwachen oder ländlichen Regionen festzustellenden zunehmenden Ärztemangel – zu lösen¹.

In der Rechtspraxis spielen jedoch nicht nur die Rahmenbedingungen, unter denen ärztliche Fernbehandlung erbracht werden darf, sondern auch die rechtlichen Vorgaben zur Bewerbung von Fernbehandlung eine zentrale Rolle. So existieren – soweit ersichtlich – weitaus mehr Gerichtsentscheidungen, die sich mit der Bewerbung von Fernbehandlungsangeboten befassen, als solche, in denen es um die Zulässigkeit der Durchführung an sich geht. Im Kern geht es dabei um das Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 Heilmittelwerbegesetz, HWG), das unabhängig und nicht-akzessorisch² neben dem Leistungserbringungsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) steht. Die Trennung von Leistungserbringungsrecht einerseits und Werberecht hat bei der Fernbehandlung zur Folge, dass Videosprechstunden und sonstige Formen der Fernbehandlung zwar durchgeführt werden dürfen, die Bewerbung dieser Angebote aber grundsätzlich verboten ist.

Dies und die strenge Rechtsprechung, die in den letzten Monaten zu § 9 HWG ergangen ist, macht es Ärzten und Telemedizinanbietern schwer, interessierte Patientenkreise über ihre Fernbehandlungsangebote (werblich) zu informieren. Das Werbeverbot des § 9 HWG wird dadurch faktisch zum Durchführungsverbot³.

Der nachfolgende Beitrag zeigt die Rechtsprechungstendenzen auf und kommentiert dabei insbesondere ausge-

wählte Fragestellungen, mit denen sich die Gerichte bisher befasst haben.

II. Unterschiedliche Arten von Fernbehandlung

Bei der Erbringung von ärztlichen Fernbehandlungen unterscheidet man zwischen nicht-ausschließlicher und ausschließlicher Fernbehandlung, sowie zwischen synchroner und asynchroner Fernbehandlung.

1. Nicht-ausschließliche und ausschließliche Fernbehandlung i. S. d. ärztlichen Berufsrechts (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä)

Die Unterscheidung zwischen nicht-ausschließlicher und ausschließlicher Fernbehandlung leitet sich aus der berufsrechtlichen Vorschrift des § 7 Abs. 4 MBO-Ä ab, die unterschiedliche Anforderungen an nicht-ausschließliche und ausschließliche Formen der Fernbehandlung stellt.

Eine nicht-ausschließliche Fernbehandlung liegt vor, wenn der Fernbehandlung ein individueller persönlicher, d. h. unmittelbarer physischer Arzt-Patienten-Kontakt vorausging (z. B. eine Untersuchung oder Beratung vor Ort in der Präsenzprechstunde des Arztes), die Fernbehandlung also gewissermaßen unterstützend als Folge- bzw. Kontrollbehandlung durchgeführt wird. Diese Form der Fernbehandlung war grundsätzlich schon länger berufsrechtlich zulässig und wurde nicht weiter in Frage gestellt⁴. In § 7 Abs. 4 S. 1 und 2 MBO-Ä wird sie demnach allgemein und ohne weitere Voraussetzungen erlaubt:

1) Zu den Chancen von Fernbehandlung insbesondere *Prütting*, in: *Rehmann/Tillmanns*, E-Health/Digital Health, 2022, Kap. 3, Rdnrn. 22 ff.

2) Vgl. zur (fehlenden) Akzessorietät insbesondere BGH, Urt. v. 9.12.2021 – I ZR 146/20 –, juris, Rdnr. 43 (in MedR 2022, 675, 677 nicht abgedruckt). In der Vergangenheit war die Akzessorietät des § 9 HWG zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä umstritten, vgl. *Braun*, MedR 2018, 563, 566; *Spickhoff*, MedR 2018, 535, 542; *Eichelberger*, in: *Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire*, FS f. *Henning Harte-Bavendamm*, S. 289, 298; *Eichelberger*, WRP, 2022, 679, 680.

3) So schon *Braun*, MedR 2018, 563, 566; zustimmend z. B. *Eichelberger*, in: *Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire*, FS f. *Henning Harte-Bavendamm*, S. 289, 296.

4) Vgl. dazu schon *Braun*, MedR 2018, 563, 566.

„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen.“

Insoweit ist berufsrechtlich klargestellt, dass Ärzte unterstützend über Kommunikationsmedien ärztlich beraten und behandeln dürfen, soweit mindestens einer an der Behandlung beteiligte Arzt den Patienten sowie seinen krankhaften Zustand bzw. seine Beschwerden aufgrund einer persönlichen Untersuchung bekannt sind⁵.

Eine ausschließliche Fernbehandlung liegt demgegenüber vor, wenn vor der Fernbehandlung (noch) kein unmittelbarer physischer Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, der jeweilige Patient dem Arzt zum Zeitpunkt der Fernbehandlung also unbekannt ist. Das maßgebliche Unterscheidungskriterium für nicht-ausschließliche und ausschließliche Fernbehandlungen besteht demnach in der Frage, ob der zu behandelnde Patient zum Zeitpunkt der Fernbehandlung schon vor Ort in der Praxis des Arztes vorstellig geworden ist (z. B. im Rahmen einer Untersuchung oder Beratung), d. h. zwischen Arzt und Patient ein unmittelbarer physischer Kontakt stattgefunden hat.

In Bezug auf ausschließliche Fernbehandlungen regelt der Erlaubnistatbestand des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä:

„Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

Der Regelung lassen sich drei Voraussetzungen entnehmen, unter denen eine ausschließliche Fernbehandlung im Einzelfall zulässig ist: (1.) Ärztliche Vertretbarkeit, (2.) Wahrung der ärztlichen Sorgfalt und (3.) besondere Aufklärung der Patienten (auch) über die Besonderheiten der ausschließlichen Fernbehandlung⁶.

Ein Arzt hat demnach in jedem konkreten Einzelfall der Fernbehandlung eigenverantwortlich zu prüfen und zu entscheiden, ob die mündlichen bzw. schriftlichen Schilderungen des jeweiligen Patienten und/oder seine z. B. über einen Videobildschirm sichtbare Verfassung für eine medizinisch fachgemäße und sorgfältige Behandlung/Beratung ausreichend sind, oder ob dafür ein unmittelbares Bild durch eigene Wahrnehmung des Arztes erforderlich ist. Gleichmaßen trifft den Arzt die Pflicht, den Einsatz der digitalen Technik zu prüfen und insbesondere zu kontrollieren, ob über den Weg der elektronischen Fernkommunikation alle für eine Befunderhebung bzw. Diagnosestellung erforderlichen Daten in der notwendigen Qualität übermittelt werden können bzw. übermittelt wurden. Kommt der Arzt – ggf. auch im Laufe der Fernbehandlung – zu der Einschätzung, dass eine unmittelbare ärztliche Untersuchung im Sinne eines persönlichen Arztbesuchs angezeigt und – damit einhergehend – eine ausschließliche Fernbehandlung ärztlicherseits nicht mehr „vertretbar“ ist bzw. die „erforderliche ärztliche Sorgfalt“ nicht gewahrt werden kann, hat er den Patienten darauf hinzuweisen und die weitere Fernbehandlung zu unterbrechen⁷.

Eine ausschließliche Fernbehandlung wird danach insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen in Betracht kommen⁸. Einfache Erkrankungen sind z. B. solche hausärztlichen und internistischen Erkrankungen, die im Pilotprojekt „Sächsisches Fernbehandlungsmodell“ als mögliche Fälle von ausschließlicher Fernbehandlung vorgesehen sind⁹. Dazu zählen

- Erkältungen,
- grippale Infekte,

- Fieber,
- Schnupfen,
- Halsschmerzen,
- Ohrenschmerzen,
- Hautausschlag,
- Rötung,
- Sonnenbrand oder Sonnenallergie,
- Magen- und Darmbeschwerden,
- stressbedingte Krankheitszeichen wie Schlafstörungen,
- Übelkeit/Erbrechen, sowie
- bei Befall von Läusen oder Würmern.

Allerdings ist zu beachten, dass die ärztlichen Untersuchungs- und Kontrollmöglichkeiten bei der Durchführung von Fernbehandlung v. a. in technischer Hinsicht eingeschränkt sind. Daraus kann gleichermaßen die Grenze der rechtlichen Zulässigkeit von Fernbehandlung resultieren. Dabei ist v. a. an Fälle zu denken, in denen sich die vom Patienten beschriebenen Beschwerden auf innere Bereiche oder Vorgänge des Körpers beziehen, die äußerlich nicht oder nur schwer nachvollziehbar sind. So lassen sich z. B. Schmerzen im Mittelohr, die vom Patienten als schon seit einigen Tagen andauernd geschildert werden, kaum im Wege von Fernbehandlung (z. B. Videochat) sinnvoll ärztlich kontrollieren. Auch bei psychischen Erkrankungen kann regelmäßig davon ausgegangen werden, dass diese nicht allein auf äußerliche Befunde gegründet werden können und deshalb eine sinnvolle ärztliche Kontrolle im Wege der Fernbehandlung nur im Ausnahmefall in Betracht kommt. Je nach Einzelfall bestehen aber – zumindest bei körperlichen Beschwerden – ggf. pragmatische Möglichkeiten zur sorgfältigen Verifizierung der Angaben des Patienten. Bei geschildertem Fieber könnte der Patient z. B. vor den Augen des Arztes eine Fiebermessung über das Ohr durchführen und das Messergebnis in die Kamera halten¹⁰.

Sind im jeweiligen Einzelfall die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä allerdings gewahrt, spricht nichts dagegen, dass ein Arzt allein auf Basis dieses nur mittelbar bestehenden (Fernbehandlungs-)Kontakts eine Diagnose stellt oder anderweitige Therapieentscheidung trifft.

2. Synchron und asynchrone Fernbehandlung

Ausschließliche und nicht-ausschließliche Fernbehandlungen können entweder synchron oder asynchron durchgeführt werden.

Eine synchrone Fernbehandlung liegt vor, wenn sich Arzt und Patient zwar physisch an getrennten Orten, aber synchron

-
- 5) Vgl. dazu schon *Braun*, MedR 2018, 563, 564.
 - 6) Vgl. zu den Voraussetzungen im Einzelnen *BÄK*, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung, Stand: 10.12.2020, abzurufen unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/digitalisierung/telemedizin-fernbehandlung/weiterentwicklung-berufsrecht; sowie BÄK, Fragenkatalog zur Fernbehandlung, abzurufen unter: https://www.bundesaerztekammer.de/bundesaerztekammer/recht/publikationen/fragenkatalog-zur-fernbehandlung>.
 - 7) Vgl. zum Ganzen ausführlich *Braun*, MedR 2018, 563, 565 m. w. N.
 - 8) Davon geht auch der Gesetzgeber aus, der den G-BA in § 92 Abs. 4a SGB V beauftragt hatte, die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V dahingehend anzupassen, dass eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ermöglicht wird, vgl. BT-Dr. 19/27652, S. 104.
 - 9) Vgl. dazu KV Sachsen, Pressemitteilung v. 16.4.2021, abzurufen unter <https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/img/Journalisten/210416-PM-Fernbehandlung.pdf>
 - 10) Dazu schon eingehend *Braun*, GesR 2018, 409, 412.

miteinander in Kontakt stehen und (z. B. per Telefon) miteinander sprechen bzw. sich – darüber hinausgehend – (z. B. per Videochat bzw. Videosprechstunde) auch sehen können.

Bei einer asynchronen Fernbehandlung befinden sich Arzt und Patient nicht nur physisch an getrennten Orten, sondern kommunizieren auch asynchron (d. h. zeitlich unterschiedlich) miteinander, z. B. per E-Mail. In diese Kategorie fallen regelmäßig auch Fernbehandlungen, bei denen sog. Online-Frage- oder Anamnesebögen eingesetzt werden. Diese enthalten spezielle Fragestellungen, mit denen der Arzt gezielt bestimmte Gesundheitsinformationen des Patienten abfragt, um sie später auszuwerten und eine ärztliche Diagnose- oder Therapieentscheidung treffen zu können. Ein solches Verfahren kann für einen Arzt sinnvoll sein, um bei bestimmten Krankheiten ärztliche Entscheidungen vorzubereiten und dabei erhebliche zeitliche Ressourcen einzusparen.

Gegen eine solche Form der Fernbehandlung ist – soweit im jeweiligen Einzelfall die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä gewahrt sind – grundsätzlich nichts einzuwenden. Allerdings dürfte es sinnvoll sein, dass der Arzt stets die Möglichkeit hat, mit dem jeweiligen Patienten – insbesondere bei Rück- oder Kontrollfragen – direkt in Kontakt zu treten (z. B. per Telefon, E-Mail oder Videochat). Insoweit lassen sich asynchrone Formen der Fernbehandlung auch mit synchronen Formen der Fernbehandlung kombinieren. Sind z. B. die von einem Patienten im Wege von Online-Fragebögen übermittelten Informationen im Einzelfall nicht ausreichend, kann diese Lücke ggf. im Wege einer zusätzlichen visuellen Untersuchungsmöglichkeit durch eine Videosprechstunde geschlossen werden.

III. Rechtsprechungstendenzen zum Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG) und Kommentierung

1. Das Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG)

Neben der berufsrechtlichen Vorschrift des § 7 Abs. 4 MBO-Ä, die regelt, unter welchen Voraussetzungen ein Arzt Fernbehandlung durchführen darf, spielt in der Praxis das in § 9 HWG verankerte Werbeverbot für Fernbehandlung eine wichtige Rolle. Es lautet:

„Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

Die Regelung des § 9 S. 1 HWG formuliert einen abstrakten Gefährdungstatbestand und dient vorrangig dem Schutz der Volksgesundheit und des individuellen Gesundheitsinteresses. Sie basiert – nach wie vor – auf dem Gedanken, dass Fernbehandlung „ein besonderes Gefahrenpotenzial für die Gesundheit“ birgt bzw. dass es sich bei Fernbehandlung um eine „verkürzte“ und damit „grundsätzlich bedenkliche“ Behandlungsform handelt, für die werbliche Anreize umfassend ausgeschlossen werden sollen¹¹.

Nach der Liberalisierung von Fernbehandlung im ärztlichen Berufsrecht ist zweifelhaft, ob dieser Grundgedanke in heutiger Zeit noch tragfähig ist. Nachdem sich Videosprechstunden in der Versorgung mehr und mehr etablieren und z. B. mit der Anlage 31b zum BMV-Ä besondere (Schutz-)Vorschriften geschaffen wurden, die die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Durchführung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität

und der Sicherheit sowie die Anforderungen an die technische Umsetzung regeln, dürfte das „besondere Gefahrenpotenzial“ weitgehend minimiert sein. Videosprechstunden und Fernbehandlung dürften somit nicht mehr als „grundsätzlich bedenklich“ eingestuft werden.

Leider hat sich der Gesetzgeber bisher nicht in der Lage gesehen, das Werbeverbot für Fernbehandlung abzuschaffen. Stattdessen hat er im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) mit § 9 S. 2 HWG eine Regelung geschaffen, die in Bezug auf die Zulässigkeit der Werbung für Fernbehandlung darauf abstellt, ob „nach allgemein anerkannten fachlichen Standards“ ein persönlicher – d. h. unmittelbar physischer – Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich ist oder nicht. Sinn und Zweck der Einführung des § 9 S. 2 HWG war es, die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Liberalisierung des Fernbehandlungsrechts des § 7 Abs. 4 MBO-Ä¹² im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachzuvollziehen und damit auch hinsichtlich des Werberechts für eine Liberalisierung zu sorgen¹³. Dieser (versuchte) Gleichlauf zwischen Leistungserbringungsrecht und Werberecht ist – angesichts der nachfolgend aufgezeigten Rechtsprechungstendenzen – nicht geglückt.

2. Besondere Entscheidungen und Rechtsprechungstendenzen zum Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG)

Die Bewerbung von ausschließlicher, insbesondere asynchroner Fernbehandlung war in der jüngeren Vergangenheit öfter Gegenstand wettbewerbsrechtlicher Auseinandersetzungen¹⁴. Dabei nehmen die Wettbewerbsgerichte – soweit ersichtlich – eine konservative Haltung ein und verweisen mit teilweise allgemeingültigen Aussagen auf die (angebliche) Insuffizienz von Fernbehandlungen¹⁵. Die Gerichte verschließen insoweit leider regelmäßig die Augen vor den Möglichkeiten einer modernen digitalen Medizin. Auf der Basis dieser althergebrachten Sichtweise lässt die Rechtsprechung nur einen sehr eingeschränkten Spielraum für die Bewerbung von Fernbehandlung zu.

Einen Höhepunkt der gerichtlichen Streitigkeiten bildet das Urteil des BGH v. 9.12.2021¹⁶. In dieser Entscheidung hat der BGH einige der bis dato ungeklärten Rechtsfragen beantwortet. Diese Entscheidung wurde in den nachfolgenden instanzengerichtlichen Urteilen aufgegriffen. Allerdings hatten die Oberlandesgerichte – je nach Fallgestaltung – auch weitere Rechtsfragen zu klären.

Die Betrachtung dieser Rechtsfragen und der dazu ergangenen Entscheidungen ergibt folgendes Bild:

a) Auslegung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ i. S. d. § 9 S. 2 HWG

Der wichtigste Bestandteil der BGH-Entscheidung v. 9.12.2021 sind die Ausführungen des BGH zur Auslegung des Begriffs der „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ im Sinne von § 9 S. 2 HWG. Konkret hat der BGH festgestellt, dass für die Auslegung des Begriffs der „allge-

11) So BGH, MedR 2022, 675, 677; vgl. dazu auch Braun, MedR 2018, 563, 565 m. w. N.

12) Vgl. zur Historie z. B. Hahn, MedR 2022, 645; Eichelberger, in: Ahrens/Bücher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 293; Eichelberger, WRP 2022, 679; Dierks, MedR 2016, 405.

13) S. BT-Dr. 19/13438, S. 77.

14) Vgl. z. B. LG Hamburg, MedR 2020, 391 m. Anm. Hahn, MedR 2020, 370; LG Köln, MedR 2022, 151 m. Anm. Braun, MedR 2022, 154; OLG München, MedR 2021, 154 m. Anm. Braun, MedR 2021, 159; OLG Hamburg, MedR 2021, 912, m. Anm. Schmidt-Murra, MedR 2021, 917; OLG Hamburg, MedR 2022, 408, m. Anm. Braun, MedR 2022, 413.

15) So auch schon Braun, MedR 2022, 413.

16) BGH, MedR 2022, 675, m. Anm. Kuck/Freytmuth, MedR 2022, 679 und ausführlicher Besprechung Hahn, MedR 2022, 645.

mein anerkannten fachlichen Standards“ im Sinne von § 9 S. 2 HWG nicht die Regelungen des ärztlichen Berufsrechts (insbesondere § 7 Abs. 4 MBO-Ä) maßgeblich sind. Stattdessen ist zur Auslegung auf den entsprechenden Begriff in § 630a Abs. 2 BGB und die dazu im Rahmen des Arzthaftungsrechts von der Rechtsprechung entwickelten (Rechts-)Grundsätze zurückzugreifen¹⁷. Der BGH hat in diesem Zusammenhang betont, dass bei der Bestimmung der „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ vor allem die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften als auch die Richtlinien des G-BA gemäß §§ 92, 136 SGB V Berücksichtigung finden können¹⁸.

Allerdings existieren zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur sehr wenige einschlägige nationale Leitlinien, die den Anforderungen an einen anerkannten fachlichen Standard im Sinne von § 630a Abs. 2 BGB entsprechen¹⁹. Zudem enthält momentan nur die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V Vorgaben, unter welchen Voraussetzungen Vertragsärzte Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen im Rahmen von Videosprechstunden (synchrone Fernbehandlung) ausstellen dürfen²⁰. Die anderen Richtlinien des G-BA, insbesondere die Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung, enthalten keinerlei Hinweise auf die Leistungserbringung per Videosprechstunde. Insoweit sagen sie nichts zum anerkannten fachlichen Standard bei synchronen und asynchronen Fernbehandlungen aus. Im Ergebnis können deshalb zwar – soweit die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 MBO-Ä erfüllt sind – grundsätzlich ausschließliche Fernbehandlungen durchgeführt werden. Ihre Bewerbung bleibt jedoch rechtswidrig bzw. risikobehaftet. Es bleibt deshalb bei einem Auseinanderfallen von Leistungserbringungsrecht und Werberecht²¹. Bestätigend weist der BGH deshalb explizit darauf hin, dass aus der Zulässigkeit einer Fernbehandlung nach ärztlichen Berufsrecht nicht folgt, dass dafür gemäß § 9 S. 2 HWG auch geworben werden darf²².

Der BGH hat diese Problematik gesehen und verweist zur Rechtfertigung darauf, dass der Gesetzgeber – mit dem von ihm gewählten Maßstab der allgemein anerkannten fachlichen Standards – in Bezug auf die von diesem konstatierte dynamische Weiterentwicklung der telemedizinischen Möglichkeiten²³ eine gewisse Übergangszeit in Rechnung gestellt, diese Problematik also gewissermaßen in Kauf genommen habe.

Das kann man bezweifeln. Zwar wollte der Gesetzgeber das strenge Werbeverbot des § 9 S. 1 HWG mit der Einführung des neuen § 9 S. 2 HWG nicht abschaffen²⁴. Der Gesetzgeber hat jedoch betont, dass die Regelungen des § 9 S. 1 HWG die „flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen erschweren“ und deshalb ein Gleichlauf zwischen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) und Werberecht (§ 9 HWG) geschaffen werden soll²⁵. Mit der Entscheidung des BGH zur Auslegung des § 9 S. 2 HWG ist diese Zielsetzung im Ergebnis gehemmt worden. Stattdessen bleibt es dabei, dass § 9 HWG – auch nach der Schaffung des § 9 S. 2 HWG – die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen im Sinne von synchronen und asynchronen Fernbehandlungen erschwert²⁶.

In der Folge riskieren nicht nur Telemedizinanbieter, sondern z. B. auch niedergelassene Haus- oder Fachärzte, die sowohl für ihre bekannten Patienten, aber auch für Neupatienten eine Videosprechstunde zur Erstanamnese von einfach gelagerten Erkrankungsfällen wie z. B. Erkältungen, grippalen Infekten, Fieber, Schnupfen, Verdauungsbeschwerden etc. anbieten, gegen § 9 HWG zu verstoßen. Dies gilt zumindest, solange er nicht nachweisen kann, dass für jeden dieser Krankheitsbereiche medizinische Leitlinien oder G-BA Richtlinien zur Durchführung mittels Fernbehandlung existieren.

b) Zur (Fehl-)Annahme, dass jeder Krankheitsverdacht eine physische Basisuntersuchung erfordert

In seiner Entscheidung hat der BGH einige in Bezug auf die Akzeptanz von Fernbehandlungen wichtige Aussagen

getroffen, die darauf hoffen lassen, dass die – bislang eher konservativ eingestellte – Instanzenrechtsprechung Fernbehandlungen und ihre Durchführung künftig vermehrt anerkennt.

Der BGH hat ausdrücklich klargestellt, dass (1.) die Annahme, die ärztliche Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient in physischer Präsenz weiterhin den „Goldstandard“ ärztlichen Handelns darstelle, (2.) dass grundsätzlich jeder Krankheitsverdacht nach allgemeinen fachlichen Standards eine Basisuntersuchung erfordere, die im Regelfall Funktionsprüfungen unter Anwesenheit des Arztes einschließe und (3.) im Fall einer ausschließlichen Fernbehandlung grundsätzlich der Vorwurf einer Vernachlässigung der Befunderhebungspflicht im Raum stehe, nicht im Einklang mit § 7 Abs. 4 MBO-Ä und § 9 S. 2 HWG ist²⁷.

In der Vergangenheit gab es mehrere Entscheidungen, in denen die Instanzgerichte eine althergebrachte und deutlich ablehnende Haltung gegenüber von Fernbehandlungen gezeigt haben. So hatte z. B. das OLG München noch gemeint, dass ein Arzt aufgrund des allgemein geltenden Fachstandards grundsätzlich bei jedem Krankheitsverdacht eine Basisuntersuchung – in der Regel unmittelbar durch Funktionsprüfungen (etwa von Atmung, Kreislauf, Blutdruck) und Besichtigungen, Abtasten, Abklopfen und Abhören des Körpers sowie ggf. der Erhebung weiterer Laborwerte – durchzuführen habe²⁸. Dies wurde so auch vom LG Köln vertreten²⁹.

Diese Feststellungen sind – nach der Entscheidung des BGH – so nun nicht mehr haltbar. Insoweit ist positiv, dass der BGH hier eine – dem § 7 Abs. 4 MBO-Ä und § 9 S. 2 HWG entsprechende – liberale Sichtweise konstatiert hat.

c) Deutscher oder ausländischer Fachstandard bei grenzüberschreitender Fernbehandlung?

Nach der grundlegenden Entscheidung des BGH v. 9.12.2021 war das Urteil des OLG Köln v. 10.6.2022³⁰ eine der ersten Entscheidungen auf obergerichtlicher Ebene. Diese Entscheidung ist insoweit interessant, als es um einen grenzüberschreitenden Sachverhalt ging, bei dem die Frage aufgeworfen wurde, ob bei der Prüfung des § 9 S. 2 HWG der deutsche oder ausländische Fachstandard maßgeblich ist.

17) BGH, MedR 2022, 675, 678. Kritisch dazu insbesondere *Hahn*, MedR 2022, 645, 649.

18) BGH, MedR 2022, 675, 678. Kritisch dazu insbesondere *Eichelberger*, WRP 2022, 679, 681.

19) Vgl. auch *Katzenmeier*, in: *Rehmann/Tillmanns*, E-Health/Digital Health, 2022, Kap. 3, Rdnr. 110.

20) Vgl. insbesondere § 4 der Richtlinie des G-BA über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V (Fassung v. 4.8.2022). Im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVG) soll künftig bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen sowie ausschließlich bezogen auf in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannte Patienten eine Krankenschreibung auch nach telefonischer Anamnese zulässig sein.

21) Dazu schon *Braun*, MedR 2018, 563, 566. Zustimmend *Eichelberger*, WRP 2022, 679, 681.

22) BGH, Urt. v. 9.12.2021 – I ZR 146/20–, juris, Rdnr. 58 (in MedR 2022, 675, 679 nicht abgedruckt).

23) Vgl. dazu BT-Dr. 19/13438, S. 78.

24) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 77.

25) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 78.

26) So auch *Eichelberger*, WRP 2022, 679, 681; *Hahn*, MedR 2022, 645, 650; *Czettritz/Thewes*, PharmR 2022, 349, 352; *Reese*, MPR, 2022, 54, 65.

27) BGH, MedR 2022, 675, 678.

28) OLG München, MedR 2021, 154, 159.

29) LG Köln, MedR 2022, 151, 153.

30) OLG Köln, Urt. v. 10.6.2022 – 6 U 204/21.

In dem vom OLG Köln zu entscheidenden Fall ging es um die Bewerbung einer grenzüberschreitenden Kooperation zwischen einer niederländischen Versandapotheke und einer telemedizinischen Behandlungsplattform mit Sitz in Großbritannien/Irland, über die asynchrone Fernbehandlung mittels spezieller Online-Fragebögen in Deutschland angeboten wurde. Im Rahmen der Kooperation konnten Patienten – je nach Krankheit – bestimmte medizinische Online-Fragebögen ausfüllen, die anschließend von Ärzten in Großbritannien/Irland geprüft und ausgewertet wurden. Bei einem positiven Ergebnis könnten die Ärzte ein Arzneimittelrezept ausstellen, das die Patienten in der kooperierenden niederländischen Versandapotheke einlösen konnten.

Im vorliegenden Fall waren die Ärzte, die die von den Patienten ausgefüllten Online-Fragebögen prüfen und auswerten, in Großbritannien/Irland ansässig. Bei grenzüberschreitenden Sachverhalten stellt sich insoweit die Frage, ob es zwingend und ausschließlich auf den allgemeinen fachlichen Standard in Deutschland ankommt oder nicht vielmehr der fachliche Standard in Land, in dem der jeweilige Arzt seinen Sitz hat (hier: Großbritannien/Irland) ausschlaggebend ist.

Das OLG Köln hatte bei der Prüfung, ob bei der beworbenen Fernbehandlung „nach allgemein anerkannten fachlichen Standards“ ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich ist, mehrfach – und ohne weitere Begründung – erklärt, dass es auf den medizinisch-fachlichen Standard „in Deutschland“ ankomme.

Ob diese Feststellung richtig ist, lässt sich jedoch bezweifeln. Soweit ein deutscher Patient grenzüberschreitend die (Fern-)Behandlungsangebote eines im Ausland ansässigen Arztes in Anspruch nimmt, gilt für die Leistungserbringung (Behandlung) unstreitig der im jeweiligen Ausland anerkannte medizinisch-fachliche Standard. Im analogen Setting dürfte dies insbesondere im Rahmen des sog. „Gesundheitstourismus“, bei dem Patienten ins Ausland reisen, um sich dort von spezialisierten Ärzten behandeln zu lassen, unstreitig sein. Die ausländischen Ärzte haben sich in diesen Fällen an den für sie geltenden ausländischen Rechtsvorschriften und fachlichen Standards zu halten und müssen nicht deutsche Rechtsvorschriften bzw. deutsche (Medizin-)Fachstandards erfüllen.

Für grenzüberschreitende Fernbehandlungen in Europa gilt grundsätzlich nichts anderes³¹. Auch in einem digitalen Setting gelten für die grenzüberschreitende Erbringung von Fernbehandlungsleistungen grundsätzlich nicht die in Deutschland, sondern die im jeweiligen Land des Arztes (Behandlungsstaat) geltenden Rechtsvorschriften und medizinisch-fachlichen Standards.

Dies lässt sich mit Blick auf die EU-Patientenmobilitätsrichtlinie³² bestätigen. Dort heißt es im Erwägungsgrund 19:

„Wenn ein Patient grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nimmt, ist es für ihn entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Da gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, sollte die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats unterliegen [...].“

Art. 3 d) der EU-Patientenmobilitätsrichtlinie definiert den Begriff des „Behandlungsmitgliedstaats“ als „den Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet Gesundheitsdienstleistungen für den Patienten tatsächlich erbracht werden“. Speziell für den Fall der Telemedizin ist sogar explizit klar gestellt:

„Im Fall der Telemedizin gilt die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist.“

Hierdurch kommt klar zum Ausdruck, dass auf Ärzte, die außerhalb Deutschlands niedergelassen sind und grenzüberschreitenden ärztlichen Fernbehandlungsleistungen für Patienten in Deutschland erbringen, die deutschen Rechtsvorschriften nicht anwendbar sind³³. Die Ärzte müssen sich demnach (auch) nicht an die in Deutschland geltenden medizinischen Fachstandards halten (wohl aber an die fachlichen Standards, die im Behandlungsmitgliedstaat gelten).

Auch die EU-Berufsanerkennungsrichtlinie³⁴ bestätigt dieses Ergebnis. Sie enthält in Art. 5 Abs. 3 folgende Spezialvorschrift für grenzüberschreitende Berufstätigkeit:

„Begibt sich der Dienstleister in einen anderen Mitgliedstaat, so unterliegt er im Aufnahmemitgliedstaat den berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln, die dort in unmittelbarem Zusammenhang mit den Berufsqualifikationen für Personen gelten, die denselben Beruf wie er ausüben, und den dort geltenden Disziplinarbestimmungen [...].“

Ärzte, die im Ausland ansässig sind und telemedizinisch Fernbehandlungsleistungen für Patienten in Deutschland erbringen „begeben“ sich nicht nach Deutschland. Das hat der EuGH für Dienstleistungen, die grenzüberschreitend mittels Telemedizin erbracht werden, schon in seiner Entscheidung v. 17.12.2015³⁵ festgestellt. Im konkreten Fall ging es um die Erbringung von Dienstleistungen einer niederländischen Steuerberatungsgesellschaft, die für Kunden in Deutschland, Beratungsleistungen erbrachte, ohne dass sich die für die Gesellschaft handelnden Personen in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland begaben³⁶. Der EuGH hat hier entschieden, dass es sich dabei nicht um ein „Begeben“ nach Deutschland i. S. d. EU-Berufsanerkennungsrichtlinie handelt³⁷. Diese Entscheidung kann ohne weiteres auf Fälle von grenzüberschreitend durchgeführter Fernbehandlung übertragen werden.

d) Darlegungs- und Beweislast bzgl. der Einhaltung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ i. S. d. § 9 S. 2 HWG

In einem weiteren aktuellen Urteil des OLG Karlsruhe v. 22.12.2022 wurde die Frage diskutiert, wer für die Einhaltung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ i. S. d. § 9 S. 2 HWG beweisbelastet ist.

Der vom OLG Karlsruhe entschiedene Fall betraf die Bewerbung von synchroner Fernbehandlung im Wege von ärztlichen Videosprechstunden, die in Kooperation zwischen einer Versandhandelsapotheke und einem im Ausland (Irland) ansässigen Fernbehandlungsdienstleister angeboten wurden.

Das OLG Karlsruhe untersagte die konkrete streitgegenständliche Werbung als Verstoß gegen § 9 HWG und machte dabei auch Ausführungen zum Verhältnis zwischen § 9 S. 1 und S. 2 HWG.

31) Vgl. speziell zu Rechtsfragen der grenzüberschreitenden Fernbehandlung Spickhoff, MedR 2018, 535.

32) Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.3.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

33) So ausdrücklich auch schon OLG München, Urt. v. 8.10.2015 – 6 U 1509/15 –, juris, Rdnr. 66.

34) Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 7.9.2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen.

35) EuGH, Urt. v. 17.12.2015 – C-342/14.

36) Vgl. EuGH, Urt. v. 17.12.2015 – C-342/14 –, juris, Rdnr. 34.

37) Vgl. EuGH, Urt. v. 17.12.2015 – C-342/14 –, juris, Rdnr. 35.

Nach Auffassung des OLG Karlsruhe handelt es sich bei § 9 S. 2 HWG um einen Erlaubnistatbestand, der – im Verhältnis zu § 9 S. 1 HWG – als Ausnahmetatbestand zu qualifizieren sei. Die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass eine beworbene Fernbehandlung den allgemeinen fachlichen Standards entspricht, liege dementsprechend beim Anspruchsgegner, d. h. dem Werbetreibenden, nicht jedoch beim Anspruchsteller³⁸. Dieses Verständnis hatten auch schon einige andere Gerichte – inklusive der BGH – ihren Entscheidungen zugrunde gelegt³⁹.

Die Qualifizierung von § 9 S. 2 HWG als Ausnahmeregelung zu § 9 S. 1 HWG ist allerdings nicht zwingend. Stattdessen kann § 9 S. 2 HWG unproblematisch auch als Vorschrift zur Regelung der Reichweite des in § 9 S. 1 HWG enthaltenen Verbots eingestuft werden, was sich auch auf die prozessuale Darlegungs- und Beweislast bei der gerichtlichen Geltendmachung eines Werbeverstößes auswirkt. Dafür sprechen folgende Argumente:

Der Gesetzesbegründung zum Digitale-Versorgung-Gesetz ist zu entnehmen, dass durch die Einführung des § 9 S. 2 HWG die „Reichweite des Werbeverbots“, d. h. der Verbotsumfang definiert bzw. eingegrenzt werden sollte⁴⁰. Entsprechend wird § 9 S. 2 HWG auch eingeleitet mit den Worten „Satz 1 ist nicht anzuwenden auf [...]“. Daraus folgt, dass § 9 S. 2 HWG den Anwendungsbereich des Werbeverbots nach § 9 S. 1 HWG definiert, so dass für die Verletzung des Verbots in § 9 S. 1 HWG prozessual der Anspruchsteller beweibelastet ist.

Dafür, dass die Beweislast für das Vorliegen der Voraussetzungen des § 9 S. 2 HWG dem Anspruchsteller obliegt, spricht auch der Umstand, dass die Vorschrift des § 9 HWG vor dem Hintergrund des § 15 Abs. 1 Nr. 6 HWG rechtssystematisch als (Neben-)Ordnungswidrigkeitenrecht zu qualifizieren ist, für das strafrechtliche Grundsätze gelten und dem eine Beweislastumkehr daher fremd ist.

Hinzu kommt schließlich ein methodisches Argument: Die von den Gerichten aufgestellte Forderung des Beweises der Einhaltung der „anerkannten fachlichen medizinischen Standards“ durch den Anspruchsgegner zielt letztlich auf deren Nicht-Verletzung ab. Damit wäre vom Anspruchsgegner eine Negativtatsache zu beweisen, was erkenntnistheoretisch unmöglich ist. Demgegenüber ist der Nachweis einer (positiven) Verletzung von fachlich-medizinischen Standards durch den Anspruchsteller ohne weiteres möglich.

In einem (bisher) unveröffentlichten und noch nicht rechtskräftigen Urteil hat das LG München I⁴¹ diese Rechtsauffassung ebenfalls vertreten und festgestellt, dass es sich bei § 9 S. 1 und S. 2 HWG nicht um Regel-Ausnahmenvorschriften handelt, sondern durch § 9 S. 2 HWG lediglich der Rahmen des in § 9 S. 1 HWG enthaltenen Verbots näher beschrieben wird.

Das OLG Karlsruhe hatte sich mit den oben dargestellten Argumenten leider nicht weiter beschäftigt, sondern diese pauschal und ohne weitere Begründung verneint⁴². Zumindest eine Diskussion wäre insoweit wünschenswert gewesen.

e) (Zu) Restriktive Haltung gegenüber asynchroner Fernbehandlung mittels Online-Fragebögen

Im Rahmen von manchen (asynchronen) Fernbehandlungsangeboten wird – wie schon oben angemerkt – z. T. auch ein sog. Online-Fragebogen eingesetzt. Solche Online-Fragebögen sind regelmäßig nichts anderes als standardisierte Anamnese-Fragebögen, die sämtliche Fragen, die ein Arzt einem Patienten in einer physischen Vor-Ort-Behandlung stellen würde, enthält.

In verschiedenen Urteilen lässt sich nun eine besonders ablehnende Haltung gegenüber solchen Fernbehandlungsmodellen, die sich der Hilfe von Online-Fragebögen bedienen, herauslesen. So führt z. B. das OLG Köln⁴³ aus:

„Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Online-Fragebogen schon im Ausgangspunkt keine mit einer Videosprechstunde vergleichbare Kommunikationsform ist, weil kein zweiseitiger Austausch stattfindet, der Arzt keine Rückfragen stellen kann und die Reaktion des Patienten nicht für ihn erkennbar ist. Er verfügt nur über den schriftlichen Online-Fragebogen und erhält keine Möglichkeit seine Einschätzung mit dem äußeren Erscheinungsbild des Patienten oder der Gestik und Mimik abzugleichen. Die Angaben des Patienten im Online-Fragebogen können nicht durch Rückfragen auf Plausibilität geprüft werden.

Die Ärzte müssen sich mithin auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der Aussagen des Online-Fragebogens verlassen. Die Fehlerquote zur Einschätzung der richtigen Indikation ist damit erhöht. Somit steigt auch die Gefahr, dass aufgrund von fehlerhaften Angaben das falsche Rezept ausgestellt wird und Nebenwirkungen oder allergische Reaktionen auftreten können.“

Diese Haltung mag man befürworten, so lange der Arzt tatsächlich keinerlei Möglichkeit hat, mit dem Patienten (z. B. per Video-Call) in Kontakt zu treten, um Fragen, die im Rahmen der Auswertung des Online-Fragebogens auftreten, zu klären.

In zwei anderen Fällen hat jedoch das OLG Hamburg auch eine solche Rückfragemöglichkeit für die Zulässigkeit von Fernbehandlung und ihre Bewerbung ebenfalls nicht ausreichen lassen. Konkret hat es erklärt⁴⁴:

„Der Arzt kommt zu keinem Zeitpunkt in Kontakt mit dem Patienten, es sei denn er hält Rückfragen per Telefon oder Video-Chat für notwendig. Zu diesem Fall kommt es im streitgegenständlichen Setting aber voraussichtlich nicht, da dem Arzt nur solche Antworten übermittelt werden, die zur Diagnose einer Erkältung passen. Fälle, in denen Rückfragen angezeigt wären, werden vom System vorzeitig aussortiert. Die Anamnese beruht in diesem Setting ausschließlich auf den Antworten des Patienten auf die vorformulierten Fragen. Eine Abwägung im Einzelfall kann auf diese Weise nicht stattfinden. Das würde vielmehr voraussetzen, dass sich der behandelnde Arzt einen umfassenden Eindruck vom Gesundheitszustand des Patienten verschafft. Dies ist durch das voreingestellte Setting im Rahmen des beworbenen Geschäftsmodells gerade nicht möglich.“

38) OLG Karlsruhe, Urt. v. 22.12.2022 – 4 U 262/22 –, juris, Rdnr. 69.

39) BGH, MedR 2022, 675, 679; OLG Köln, MedR 2022, 151, 153; OLG Hamburg, MedR 2021, 912, 914; OLG Hamburg, MedR 2022, 408, 409; OLG München, MedR 2021, 154, 158; ebenso Tillmanns, PharmR 2021, 247, 249.

40) BT-Dr. 19/13438, S. 78.

41) LG München I, Urt. v. 14.5.2020 – 17 HK O 5188/20.

42) Konkret hat das OLG Karlsruhe erklärt: „Aus der in der Gesetzesbegründung verwendeten Formulierung der „Reichweite“ des Werbeverbots lässt sich nicht auf den Willen des Gesetzgebers schließen, die Frage der Darlegungs- und Beweislast bei Einführung von § 9 S. 2 HWG anders als in einem Regel- Ausnahmeverhältnis verteilen zu wollen. Auch aus systematischen Erwägungen und dem Verweis der Beklagten auf § 15 Nr. 6 HWG, wonach der vorsätzliche oder fahrlässige Verstoß gegen § 9 HWG eine Ordnungswidrigkeit darstellt, lässt sich nicht darauf schließen, dass die Darlegungs- und Beweislast im Rahmen von § 9 S. 2 HWG, der eindeutig als Ausnahmetatbestand ausgestaltet ist, nicht beim Werbenden liegen sollte.“, vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 22.12.2022 – 4 U 262/22 –, juris, Rdnr. 70.

43) OLG Köln, Urt. v. 10.6.2022 – 6 U 204/21 –, juris, Rdnrn. 84ff.

44) OLG Hamburg, MedR 2021, 912, 916; OLG Hamburg, MedR 2022, 408, 411.

Dem kann widersprochen werden. Im Rahmen eines telemedizinischen (Fernbehandlungs-)Angebots kann es – insbesondere bei einfachen Erkrankungen (z. B. Erkältungen, grippale Infekte, Fieber, Schnupfen, etc.) – sinnvoll sein, vorbereitende Online-Fragebögen einzusetzen, die von Patienten ausgefüllt und von Ärzten ausgewertet werden. Sind solche Fragebögen in Bezug auf spezifische Krankheiten erstellt bzw. formuliert und enthalten sie sämtliche Informationen, die ein Arzt benötigt, um eine medizinische Entscheidung im Einzelfall zu treffen, ist ein solches Angebot – so lange die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 MBO-Ä gewahrt sind und der Arzt es nicht für erforderlich hält, den jeweiligen Patienten z. B. per Video-Call zu sehen oder per Telefon zu sprechen – berufsrechtlich zulässig⁴⁵. Ist das Angebot (computergesteuert) so konzipiert, dass an die Ärzte nur Patienten mit vollständig ausgefüllten Online-Fragebögen weitergeleitet werden und haben die Ärzte stets die Möglichkeit, im Falle von Rückfragen mit den Patienten (z. B. per Video-Call) in unmittelbarem Kontakt zu treten, kann sich der Arzt – wenn er es für angezeigt hält – im Einzelfall ein genaueres Bild vom Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten verschaffen. Ist es in diesem Rahmen nicht möglich, sämtliche Fragen zu klären, oder ist eine physische Untersuchung aus Sicht des Arztes erforderlich, ist der Arzt verpflichtet, den Patienten aufzufordern, eine Vor-Ort-Sprechstunde zu besuchen.

Vor diesem Hintergrund kann auch der Einsatz von Online-Fragebögen rechtlich zulässig sein. Insoweit ist jedoch unverständlich, aus welchem Grund das OLG Hamburg pauschal der gegenteiligen Auffassung ist, eine medizinische Abwägung im Einzelfall könne nicht stattfinden. Das OLG Hamburg vertritt hier eine eher veraltete – wohl auf der Vorstellung von althergebrachten Behandlungsmethoden im Rahmen von Vor-Ort-Behandlungen fußende – Ansicht, die die Augen vor den digitalen Möglichkeiten adäquater Patientenversorgung verschließt.

f) Online-Fragebögen als Kommunikationsmedium i. S. d. § 9 S. 2 HWG

Der schon erwähnten Entscheidung des OLG Köln v. 10. 6. 2022 lässt sich entnehmen, dass zwischen den Parteien auch streitig war, ob es sich bei einem Online-Fragebogen um ein Kommunikationsmedium i. S. d. § 9 S. 2 HWG handelt⁴⁶.

Das OLG Köln hat diese Frage jedoch offengelassen. Angesichts einiger (zu) restriktiver Stimmen in der juristischen Literatur hätte es jedoch zur Rechtsklarheit beigetragen, wenn sich das Gericht zu dieser Frage positioniert hätte.

In der Diskussion um die Auslegung des neuen § 9 S. 2 HWG wird vereinzelt die Auffassung vertreten, dass ausschließlich – d. h. nicht etwa nur zusätzlich unterstützender – textbasierter Informationsaustausch über Textnachrichten, E-Mails etc. zwischen Arzt und Patient vom Tatbestandsmerkmal „Kommunikationsmedien“ nicht erfasst sei⁴⁷. Diese einschränkende Auslegung schenkt jedoch dem gesetzgeberischen Ziel der Einführung des § 9 S. 2 HWG zu wenig Beachtung. Mit der Schaffung des § 9 S. 2 HWG sollte die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechts bzgl. der Erbringung von ausschließlicher Fernbehandlung (§ 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä)⁴⁸ im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachvollzogen und insoweit angeglichen werden⁴⁹. Die berufsrechtliche Regelung des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä zur ausschließlichen Fernbehandlung war demzufolge die Vorlage und der Ausgangspunkt für die Entscheidung des Gesetzgebers auch zur Liberalisierung des – bis dahin strengen – Werbeverbots für Fernbehandlung⁵⁰. Da in § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä festgelegt ist, unter welchen Voraussetzungen ein Arzt eine ausschließliche Fernbehandlung durchführen darf und die Vorschrift – zur Beschreibung von Fernbehandlung – ebenfalls den Begriff der

„Kommunikationsmedien“ enthält, ist das gleichlautende Tatbestandsmerkmal in § 9 S. 2 HWG richtigerweise identisch wie im Berufrecht auszulegen⁵¹.

Berufsrechtlich herrscht Einigkeit, dass „Kommunikationsmedien“ i. S. d. § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä alle Kommunikationsmittel sind, die zur ärztlichen Beratung und Behandlung eingesetzt werden können, ohne dass der Arzt und der Patient gleichzeitig körperlich anwesend sind. Dazu gehören nicht nur Video-Chat und Telefon, sondern auch Telefax, E-Mail, SMS, Chat und sonstige rein auf textlicher Basis funktionierende Fernkommunikationsmittel⁵². Vor diesem Hintergrund sind auch Online-Fragebögen als Kommunikationsmedien i. S. d. § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä und damit auch i. S. d. § 9 S. 2 HWG zu qualifizieren.

3. Zwischenergebnis

In der Gesamtschau der bisher zu § 9 S. 1 und S. 2 HWG ergangenen Entscheidungen ist festzustellen, dass die Rechtsprechung die vom Gesetzgeber mit § 9 S. 2 HWG beabsichtigte Lockerung des Werbeverbots für Fernbehandlung nicht nachvollzogen hat. Stattdessen lässt sich eine stark ablehnende Haltung gegen neue telemedizinische Behandlungsformen herauslesen, die bedenklich ist.

IV. Plädoyer für eine Streichung/Anpassung des § 9 HWG

Die aufgezeigte negative Haltung der Rechtsprechung ist sicher einer der Gründe, warum sich ambulante Telemedizinanbieter, die im europäischen Ausland schon lange etabliert sind, aus dem deutschen Markt wieder zurückziehen bzw. in diesen erst gar nicht eintreten⁵³.

Etablierte Branchenverbände fordern deshalb schon seit längerem – zu Recht – die Abschaffung des § 9 HWG insgesamt oder zumindest eine wesentliche Änderung des § 9 S. 2 HWG⁵⁴.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 eine „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ veröffentlicht und dort auch Ver-

45) S. dazu schon oben.

46) OLG Köln, Urt. v. 10. 6. 2022 – 6 U 204/21 –, juris, Rdnrn. 7 und 22.

47) So Tillmanns, A&R 2020, 11.

48) Vgl. dazu im Einzelnen Braun, MedR 2018, 563; Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 293.

49) BT-Dr. 19/13438, S. 77 ff.

50) Dazu auch Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 297 ff.

51) So auch Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 302.

52) Vgl. Braun, MedR 2018, 563, 564; BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung, Stand: 22. 3. 2019, S. 3 abzurufen unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/HinweiseErlaue-terungenFernbehandlung.pdf (zuletzt abgerufen 18. 11. 2021); Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 302.

53) Vgl. dazu z. B. die Berichterstattung auf apotheke adhoc v. 2. 11. 2022 „Kry stellt Service in Deutschland ein“, abzurufen unter <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/e-rezept/kry-stellt-service-in-deutschland-ein/und-auf-daz.online> v. 8. 12. 2022 „Angebot wird eingestellt – Aus für die Zava-App“, abzurufen unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/12/08/aus-fuer-die-zava-app>.

54) Vgl. z. B. die Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG) v. 7. 12. 2020, S. 24.

besserungen und Maßnahmen für die weitere Etablierung von Telemedizin und Videosprechstunden versprochen. So hat das Bundesministerium für Gesundheit z. B. zugesagt, dass „telemedizinische Leistungen [...] für die Versicherten niedrigschwellig verfügbar“ gemacht werden. Weiter hat das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt, dass „der Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin [ermöglichen]“ werden.

Die erklärte „niedrigschwellige Verfügbarkeit“ sowie der „Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote“ zur „Entfaltung des Potenzials von Telemedizin“ setzen jedoch voraus, dass Ärzte die von ihnen angebotenen Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungen bewerben dürfen. Das Werbeverbot für Fernbehandlung in seiner aktuellen Ausgestaltung steht dem allerdings entgegen und ist nicht mehr zeitgemäß.

Der Gesetzgeber hatte bisher von einer vollständigen Abschaffung des Werbeverbots für Fernbehandlung abgesehen und dies damit begründet, dass auch nach der Liberalisierung des ärztlichen Berufsrechts in § 7 Abs. 4 MBO-Ä ein Schutzbedarf fortbesteht. Dies betreffe nicht zuletzt das Bewerben von Fernbehandlungen, die durch Personen angeboten werden, bei denen weder die Fernbehandlung noch das Bewerben der Fernbehandlung durch eine rechtlich verbindliche Berufsordnung geregelt werden⁵⁵.

Solche Personenkreise sind insbesondere Heilpraktiker und Tierärzte. Für beide Berufsgruppen existieren zwar Berufsordnungen. Die für Heilpraktiker existierenden Berufsordnungen (z. B. die des Bund Deutscher Heilpraktiker e.V.⁵⁶) sind jedoch einerseits nicht allgemein rechtsverbindlich und verbieten darüber hinaus die Bewerbung von Fernbehandlung nach Maßgabe des § 9 HWG⁵⁷. Die Muster-Berufsordnung der Bundestierärztekammer enthält andererseits keinerlei Regelung zu Fernbehandlung durch Tierärzte, d. h. trifft hierzu keine gesonderten Vorgaben⁵⁸.

Soweit also der Gesetzgeber – nach wie vor – vor einer vollständigen Abschaffung des Werbeverbots für Fernbehandlung zurückschreckt, bestünde die (alternative) Mög-

lichkeit das Verbot des § 9 S. 1 HWG auf diese Personenkreise einzuschränken und gleichzeitig die Regelung des § 9 S. 2 HWG zu streichen.

V. Fazit

Nach der Einführung des § 9 S. 2 HWG, die das strenge Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 S. 1 HWG) eigentlich – entsprechend der Liberalisierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä – lockern sollte, ist die rechtliche Situation in der Praxis nahezu unverändert: Die Bewerbung von Fernbehandlung ist rechtlich kaum zulässig. Die mit der Werbung für Fernbehandlung befassten Gerichte legen § 9 S. 2 HWG eng aus und lassen sich meist von einer veralteten Sichtweise leiten. Insgesamt tut sich die Rechtsprechung schwer, vom bekannten Bild, bei dem ein Arzt einen Patienten im Rahmen eines physischen Kontakts mit all seinen Sinnen vor Ort in der Praxis behandelt, abzurücken und die Möglichkeiten der modernen Medizin anzuerkennen.

Grund dafür ist auch die bislang zögerliche Haltung des Gesetzgebers, das Werbeverbot für Fernbehandlung insgesamt abzuschaffen. Für die Patientenversorgung in Deutschland ist das nachteilig – ebenso wie für den (Gesundheits-)Wirtschaftsstandort Deutschland und den Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Es wäre wünschenswert, wenn sich der Gesetzgeber hier neu orientieren und – im Zuge der vom Bundesministerium für Gesundheit im März 2023 veröffentlichten „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ – eine Streichung des § 9 HWG verabschieden könnte.

55) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 77.

56) Abzurufen über <https://www.bdh-online.de/heilpraktiker/praxismanagement/gesetze/berufsordnung/>. Diese Berufsordnung gilt nicht für alle Heilpraktiker, sondern infolge der Satzung des BDH e. V. nur für seine Vereinsmitglieder.

57) So auch *Eichelberger*, in: *Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire*, FS f. *Henning Harte-Bavendamm*, S. 289, 300 m. w. N.

58) Abzurufen über <https://www.bundestieraerztekammer.de/btk/musterordnungen/>.

Regelungsbedarf hinsichtlich der Patientenrechte in der Notfallrettung im öffentlich-rechtlich organisierten Rettungsdienst

Sandra Hobusch

1. Einführung

Seit einigen Jahren wird die Reform der bundesdeutschen Notfallversorgung diskutiert. Der Anfang 2020 veröffentlichte Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit¹ für ein Gesetz zur Reform der Notfallversorgung sah drei Regelungsbereiche vor: (1) Schaffung eines Gemeinsamen Notfallsystems, (2) Bildung von Integrierten Notfallzentren und (3) Schaffung des Rettungsdienstes als eigenen Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Dieses Reformgesetz wurde in der letzten Le-

gislaturperiode nicht mehr verabschiedet. Die Reform der Notfallversorgung steht jedoch weiterhin auf der aktuellen politischen Agenda. In dem von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP vereinbarten Koalitionsvertrag ist die Reform der Notfallversorgung, inkl. die Schaffung des Rettungswesens als integrierten Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung, verankert². Die Reform der Notfallversorgung ist dringend notwendig, um

1) Vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/N/Referentenentwurf_zur_Reform_der_Notfallversorgung.pdf (Abruf am 8. 2. 2023).

2) Vgl. S. 66 des Koalitionsvertrages von 2021–2025, <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800> (Abruf am 8. 2. 2023).



Institut des Bewertungsausschusses, Wilhelmstraße 138, 10963 Berlin

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.
Frau Anisa Idris
Frau Dr. Anne Sophie Geier
Karl-Liebknecht-Straße 1
10178 Berlin

Per E-Mail

**Geschäftsführung des
Bewertungsausschusses
nach § 87 Abs. 1 SGB V**

Antje Cummins
antje.cummins@institut-ba.de
Wilhelmstraße 138
10963 Berlin

Telefon: (030) 814 52 60-41
Telefax: (030) 814 52 60-39
www.institut-ba.de

12. Januar 2023
AC/KK

Ihr Schreiben vom 05.12.2022

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Fortführung “Zusatzpauschale bei der Erstverordnung einer DiGA (GOP 01470)”

Sehr geehrte Frau Idris,
sehr geehrte Frau Dr. Geier,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 5. Dezember 2022, mit dem Sie den Bewertungsausschuss um Fortführung der bis zum 31. Dezember 2022 befristeten Gebührenordnungsposition 01470 (Zusatzpauschale bei Erstverordnung einer DiGA) bitten.

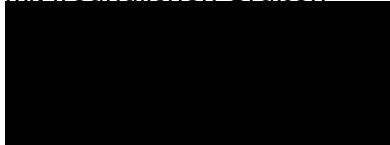
Mit Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 70. Sitzung am 17. März 2021 wurde die Gebührenordnungsposition 01470 befristet in den Abschnitt 1.4 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) aufgenommen. Gleichzeitig hat der Erweiterte Bewertungsausschuss mit Teil C des Beschlusses festgelegt, das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2023 in den Anhang 1 des EBM zu überführen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01470 war auf zwei Jahre befristet, um in der Einführungsphase die Besonderheiten der ärztlichen Leistungserbringung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue Versorgungsform abzubilden. Der Bewertungsausschuss geht davon aus, dass sich Ärzte innerhalb dieser zwei Jahre mit der Verordnung von DiGA in der Versorgung vertraut gemacht haben und dass die Verordnung einer DiGA der Verordnung von bspw. Arzneimitteln oder Heil- und Hilfsmitteln gleichzusetzen ist. Ab dem 1. Januar 2023 ist die Leistung damit Bestandteil der Versicherten- und Grundpauschalen sowie weiterer Leistungen des EBM und nicht mehr gesondert berechnungsfähig.

Eine Fortführung der Gebührenordnungsposition 01470 hält der Bewertungsausschuss nicht für erforderlich.

Das Schreiben ergeht im Namen und im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses.

Mit freundlichen Grüßen



Referentin

DigiG-Agenda-Setting

Erstellt am
5. Oktober 2023

Mit Unterstützung von
Dierks+Company

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
1. Einleitung	6
1.1 Hintergrund	7
1.2 Themenfelder	8
1.3 Ziel	10
2. Finale Agenda	11
3. Rechtliche Bewertung des DigiG	13
3.1 Medikationsplan	14
3.2 IT-Sicherheitsrichtlinie und Cyber Security Awareness	14
3.3 Besetzung des Digitalbeirats der gematik	15
3.4 Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege	15
3.5 KBV-Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA	16

3.6	Schnittstellen für IT-Systeme in Krankenhäusern	17
3.7	Bestätigungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen	18
3.8	Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung	19
3.9	Konformitätsbewertung	19
3.10	Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismen	20
3.11	Übergangsfristen C5-Testat	21
3.12	Ausnahme von C5-Testat	22
3.13	Software als In-vitro-Diagnostikum	22
3.13	Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen	23
4.	Kernbotschaften	24
5.	Schlusswort	27

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Veröffentlichung unserer ersten Stellungnahme zum Referentenentwurf des "Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens" (Digital-Gesetz - DigiG), möchten wir Sie herzlich dazu einladen, unsere zweite Stellungnahme zum Kabinettsentwurf des DigiG aufmerksam zu lesen und sich aktiv in die kommenden Diskussionen und Debatten einzubringen. Die folgenden Zeilen sollen Ihnen einen Überblick über die Rahmenbedingungen, unsere Zielsetzung und die zentralen Botschaften unseres Verbandes vermitteln.

Rahmenbedingungen

Die Digitalisierung ist eine entscheidende Herausforderung für das deutsche Gesundheitswesen. Deutschland hinkt im Vergleich zu anderen Ländern bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems deutlich hinterher. Das DigiG soll die dringend benötigte digitale Transformation vorantreiben. Es umfasst wichtige Maßnahmen wie die Verbesserung der Interoperabilität, die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA), und die Förderung von Cybersicherheit.

Zielsetzung

Es steht außer Frage, dass die kommenden Wochen entscheidend sind. Diskussionen zwischen Behörden und Stakeholdern sowie parlamentarische Debatten über den endgültigen Inhalt des DigiG stehen bevor. Als Verband der führenden IT-Anbieter im deutschen Gesundheitswesen ist es für den bvitg von zentraler Bedeutung, aktiv an diesem Prozess teilzunehmen. Unser Ziel ist es, ein Gesetz mitzugestalten, das die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreibt und die Interessen unserer Mitglieder respektiert und wahrt. Dabei setzen wir uns für konkrete Änderungen in verschiedenen Regelungsgegenständen ein.

Kernbotschaften

Der bvitg unterstützt das Digitalgesetz in vielen Aspekten und ist bereit, zur digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens beizutragen. Mit den folgenden vier Kernbotschaften setzt sich der bvitg für Änderungen im DigiG ein:

- **Kompetenzen klären und Bürokratie abbauen:** Wir fordern den Gesetzgeber auf, Kompetenzen und Zuständigkeiten zu bündeln und zusätzlichen bürokratischen Aufwand zur Erfüllung von Anforderungen zu reduzieren.
- **Parlamentarische Gesetzgebung stärken:** Wir setzen uns dafür ein, dass parlamentarische Gesetzgebung anstelle von Rechtsverordnungsermächtigungen tritt.
- **Sachverstand der Industrie nutzen:** Die Health-IT-Industrie sollte aktiv an bestimmten Festlegungen und Vorgaben mitwirken, um eine praxistaugliche Umsetzung sicherzustellen.
- **Zeit für Interoperabilität einräumen:** Die Industrie, wie auch die medizinischen Leistungserbringer als Nutzer der Health-IT-Systeme, benötigen ausreichend Zeit, um die neuen Anforderungen umzusetzen und das Gesundheitssystem nicht zu gefährden.

Wir freuen uns auf Ihre aktive Beteiligung an dieser wichtigen Diskussion und stehen Ihnen jederzeit für Fragen und Anmerkungen zur Verfügung. Gemeinsam können wir dazu beitragen, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland erfolgreich voranschreitet.

Mit freundlichen Grüßen,
Vorstand und Geschäftsführerin des bvitg

Einleitung

01

Zunächst werden die Rahmenbedingungen und die Zielsetzung für die Definition einer bvitg-Agenda für das DigiG dargestellt.

DigiG

1.1 Hintergrund

Die Digitalisierung, insbesondere des Gesundheitswesens, stellt eine der wichtigsten Herausforderungen der deutschen Wirtschaft in der heutigen Zeit dar. Die Strukturen und Prozesse, die das deutsche Gesundheitssystem stützen sollten, liegen weit hinter denen unserer europäischen Nachbarn. Die herausragenden Fähigkeiten und Ambitionen von Gesundheitsunternehmen in Bezug auf digitale Entwicklung und technologischen Fortschritt müssen von einer modernen und effizienten digitalen Gesundheitsinfrastruktur und einer entsprechenden politischen Umgebung begleitet werden.

Als eine der Prioritäten der aktuellen Regierung und Grundlage für die Umsetzung ihrer Strategie zur Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege veröffentlichte das Bundesgesundheitsministerium am 13. Juli dieses Jahres den Referentenentwurf für das DigiG. Am 30. August beschloss die Regierung den Kabinettsentwurf des DigiG mit diversen Änderungen zum Referentenentwurf.

Das DigiG ist ein umfassendes Gesetz, das die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege ermöglichen und beschleunigen soll. Grundlegende Bausteine eines digitalisierten Gesundheitssektors, wie die elektronische Patientenakte (ePA) und das elektronische Rezept (E-Rezept), werden konkretisiert sowie mit Anforderungen und Umsetzungsfristen versehen, um deren Implementierung zu beschleunigen. Darüber hinaus führt das DigiG Bestimmungen ein, die darauf abzielen, die Bereitstellung von digitalen Gesundheits- und Telemedizinischen Diensten zu stärken, insbesondere durch die Weiterentwicklung des Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)-Systems und die qualitative Entwicklung von Videosprechstunden und Tele-Expertise. Diese Reformen sollen durch eine Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitssystem unterstützt werden.

1.2 Themenfelder

Das DigiG führt eine breite Palette von Änderungen und Verbesserungen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung in den folgenden identifizierten Bereichen ein:

ePA

Die ePA soll zentrale Plattform für den Datenaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern und Versicherten werden. Die ePA soll auch als digitales Gesundheitsmanagementsystem für die Versicherten fungieren, wobei geplant ist, ihre Vorteile auf die rehabilitative Versorgung auszuweiten. Um Hürden bei der Nutzung der ePA zu beseitigen und eine breitere Annahme zu gewährleisten, wird ein Wechsel zu einem Opt-Out-Modell geregelt. Die Krankenkassen sind dafür verantwortlich, die ePA zu optimieren, um die Dateneingabe und den Zugriff auf gespeicherte Informationen zu erleichtern. ePAs sollen vollständig und automatisch mit strukturierten Daten befüllt werden, die die Gesundheitsversorgung verbessern.

E-Rezept

Das E-Rezept soll benutzerfreundlicher werden. Die E-Rezept-App wird kompatibel mit ePA-Apps sein und Benutzer können digitale Identitäten und NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten über die E-Rezept-App beantragen. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die Vorteile und Funktionsweise des E-Rezepts zu informieren.

DiGAs

DiGAs sollen tiefer in den Prozess der Gesundheitsversorgung integriert werden. Ihr Einsatz wird auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet, um spezifischere Anwendungen zu ermöglichen, wie z.B. telemedizinisches Monitoring. Die Preisgestaltung wird stärker an Erfolgskennzahlen angepasst und ein „transparenter Qualitätsvergleich“ wird eingeführt.

Videosprechstunde und Telekonsile

Die Telemedizin, insbesondere Videosprechstunden, soll zu einem integralen Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Als erster Schritt wird die geltende 30%-Beschränkung der Videosprechstunden aufgehoben. Zukünftig wird die Vergütung von Ärzten an Qualitätsmerkmalen gekoppelt und Maßnahmen werden der "assistierten Telemedizin in Apotheken" eingeführt.

Strukturierte Behandlungsprogramme

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes Typ I und Typ II unter Nutzung digitalisierter Gesundheitsprozesse einführen. Die Programme sollen verschiedene Datenquellen integrieren, um den Gesamtbehandlungsprozess von Diabetes-Patienten zu verbessern.

Interoperabilität

Interoperable Informationssysteme sind grundlegend für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung. Die Fragmentierung der Leistungserbringung im deutschen Gesundheitssystem und die komplexe Situation, die aus der Vielfalt der verwendeten Informationssysteme resultiert, sind Herausforderungen für die Erreichung der Interoperabilität. Deshalb werden Vorschriften verschärft, um den Austausch behandlungsrelevanter Daten zu verbessern. Die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden wird erhöht und durch einen Mechanismus sichergestellt.

Cybersicherheit

Aufgrund erhöhter Cybersicherheitsrisiken und des problematischen geopolitischen Kontexts sollen organisatorische und technische Maßnahmen für Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben werden, um die Widerstandsfähigkeit ihrer Informationssysteme zu verbessern. Das Bewusstsein der Nutzer für Cybersicherheit soll ebenfalls gefördert werden.

1.3 Ziel

Mit der Veröffentlichung des Kabinettsentwurfs werden in den nächsten Wochen entscheidende Diskussionsrunden zwischen Behörden und Stakeholdern sowie parlamentarische Debatten über den endgültigen Inhalt des DigiG stattfinden. Als Verband der führenden IT-Anbieter im deutschen Gesundheitswesen ist es für den bvitg von zentraler Bedeutung, dass er eine aktive Rolle dabei mit dem Ziel einnimmt, ein Gesetz mitzugestalten, das die Interessen der Mitglieder, die das Rückgrat der deutschen Gesundheits-IT bilden, respektiert und wahrt. Dabei sehen sich die Hersteller von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen als innovative Akteure, die bereit sind, Verantwortung zu übernehmen und konstruktiv zum Gelingen der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens beizutragen.

Es gibt diverse Regelungsgegenstände, die der bvitg priorisiert adressieren und diesbezüglich eine Änderung herbeiführen. Um gezielt für die spezifischen und existenziellen Interessen der Mitglieder einzutreten, wurde in den letzten Wochen ein Prozess zur Definition der Agenda des bvitg bezüglich des DigiG durchgeführt. In diesem Rahmen wurden eine rechtliche Bewertung der gesetzlichen Bestimmungen und strategische Diskussionen innerhalb des Vorstands und Konsultationen mit der Mitgliederbasis durchgeführt. Die daraus resultierende Agenda für den Verband wird in den nächsten Abschnitten dieses Reports behandelt.

Finale Agenda

02

Die finale, durch Vorstand und Mitglieder validierte, Agenda des bvitg für das DigiG umfasst die folgenden vier Themenfelder:

Interoperabilität

ePA

Cybersicherheit

Sonstiges

Der Kabinettsentwurf des DigiG wurde mit den prioritären Forderungen abgeglichen. Im Ergebnis werden bereits einige dieser Forderungen durch den Kabinettsentwurf positiv aufgegriffen. Andere bleiben ungelöst bzw. werden nicht eindeutig adressiert.

Die finale Agenda besteht aus 14 Schlüsselforderungen der Themenfelder Interoperabilität, elektronische Patientenakte, Cybersicherheit und Sonstiges:

Interoperabilität	EINVERNEHMEN Vereinheitlichte Überarbeitung von Interoperabilität und IT-Schnittstellen	Festlegungen der KBV zur Interoperabilität erfordern jetzt eine Einvernehmensregelung mit den Verbänden (anstatt Benehmen); Definitionen der IT-Krankenhaus-Schnittstellen und Konformitätsbewertungsverfahren IOP verlangen beide ein Einvernehmen mit der Interessenvertretung der IT-Hersteller (Kapitel 3.5, 3.6, 3.7)	✘
	CLOUD Umfassende Cloud-Überarbeitung	Anpassung der Cloud-Referenzen an DSGVO-Definitionen für personenbezogene Daten; Anpassungen aufgrund von Angemessenheitsentscheidungen der USA; Befreiung bestimmter Lösungen von C5 Typ 1/2 Testeinreichungen; Standardisierung der Cloud-Computing-Definition; und Festlegung von Übergangszeiträumen für C5-Zertifikatseinreichungen (Kapitel 3.11, 3.12)	☆
	KBV-Vorgaben Arzneimitteltherapiesicherheit	Konkretisierung des Begriffs "sicherstellen" angemahnt – keine konkrete Umsetzung durch KBV	✔
	Konformitätsbewertung	Doppelzertifizierung vermeiden, Konformitätsbewertung soll gematik Audits ersetzen (Kapitel 3.9)	✘
	Konformitätsbewertung, Zertifikatsausstellung	Keine Übertragung auf Personen, die Akteure im Gesundheitswesen sind (Kapitel 3.8)	✘
	Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismus	Keine Zertifizierungspflicht für Produkte des Bestandsmarktes, Bestandsschutzregelung (Kapitel 3.10)	✘
ePA	Zugriffsberechtigung Leistungserbringer auf ePA	Gültigkeitsdauer analog zur Gültigkeit eines Behandlungsscheines (Quartal statt Woche)	✔
	ePA Opt-out	Die Einführung des Opt-Out als Widerspruchsrecht wird begrüßt	✔
	Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege	Beschränkung der Gültigkeitsdauer auf ein Behandlungsquartal passt nicht zu Altenpflegern, Anpassungsbedarf (Kapitel 3.4)	✘
	Medikationsplan	Verpflichtend ab der ersten Verordnung (bisher ab der dritten Verordnung) (Kapitel 3.1)	✘
Cyber-sicherheit	Cyber Security Awareness	Die Maßnahmen zur Sensibilisierung sollten um Schulungen ergänzt werden (Kapitel 3.2)	✘
Sonstiges	Besetzung des Digitalbeirats der gematik	Sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden (Kapitel 3.3)	✘
	Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen	Forderung: Mehr Kontrolle durch den Gesetzgeber, mehr Einvernehmen (Kapitel 3.14)	✘
	Software als In-vitro-Diagnostikum	Neuregelung: Aufforderung an Bewertungsausschuss bei Qualitätsnachweis aufzunehmen (Kapitel 3.13)	✘

Forderung im DigiG-Kabinettsentwurf:

✔ Aufgelöst ✘ Ungelöst ☆ Teilweise aufgelöst

Rechtliche Bewertung des DigiG

03

Die nachfolgenden Regelungsgegenstände will der bvitg priorisiert adressieren und diesbezüglich eine Änderung herbeiführen.



3.1 Medikationsplan

§ 31a Abs. 1 Abs. 1 Satz 4

Forderung: Verpflichtende Erstellung eines Medikationsplans ab der ersten Verordnung.

Nach § 31a Abs. 1 Satz 1¹ haben Versicherte erst dann einen Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans, wenn sie gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden. Die Regelung ist mit Blick auf die Ergänzung des § 31a Abs. 1 um den neuen Satz 4 unzureichend. Der elektronische Medikationsplan soll danach zentral in der ePA gespeichert werden. Die Datenlage in der ePA wäre unvollständig, wenn die Medikationsdaten erst ab dem dritten verordneten Arzneimittel über den Medikationsplan in die ePA aufgenommen werden. Um ein vollständiges Bild zu haben, ist es erforderlich, für jedes verordnete Arzneimittel einen Medikationsplan zu erstellen.

3.2 IT-Sicherheitsrichtlinie und Cyber Security Awareness

§ 75b Abs. 2 Nr. 2 (RefE) | § 390 Abs. 2 Nr. 2 (RegE)

Forderung: Die Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeitern zur Informationssicherheit sollten um Schulungen ergänzt werden.

Die in die IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV aufzunehmenden Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness) sollten im Gesetzestext um verpflichtende Schulungen der Mitarbeiter ergänzt werden. Es trifft zwar zu, dass geeignete Maßnahmen von dem entsprechenden Niveau der Sensibilisierung in der Organisation abhängen (vgl. Begründung RegE, S. 171). Allerdings sollte es nicht dem Ermessen der KBV oder der Vertragsärzte überlassen bleiben zu entscheiden, ob beispielsweise Informationsmaterialien zur Stärkung des Sicherheitsbewusstseins der Mitarbeiter ausreichen. Um ein „Mindest-Bewusstsein“ flächendeckend zu erreichen, halten wir es für erforderlich, gesetzlich Schulungen als obligatorische Maßnahme zu bestimmen.

3.3 Besetzung des Digitalbeirats der gematik

§ 318a Abs. 1 Satz 3

Forderung: Die Besetzung des Digitalbeirats sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden.

Wir halten es für erforderlich, die Besetzung des Digitalbeirats der gematik mit weiteren Mitgliedern neben dem BSI und dem Bundesdatenschutzbeauftragten nicht ihrer Gesellschafterversammlung und damit dem Bundesministerium für Gesundheit zu überlassen. Im Sinne der Rechtssicherheit und Normenklarheit sollte im Gesetz zumindest bestimmt werden, dass ein Vertreter der Industrie dem Digitalbeirat angehört. Dies ist auch unter zeitlichen Aspekten geboten. Ohne die gesetzliche Bestimmung wäre die Einberufung einer Gesellschafterversammlung erforderlich. Das würde das Verfahren zur Terminierung einer Beiratssitzung verzögern. Die Besetzung des Industrievertreters bleibt den für die in § 318a Abs. 3 Satz 1 genannten Angelegenheiten und für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie überlassen. Die Gesellschafterversammlung sollte daneben die Möglichkeit haben, anlass- bzw. themenbezogen weitere erforderliche Mitglieder zu bestimmen.

3.4 Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege

§ 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. I

Forderung: Die Beschränkung der Gültigkeitsdauer auf 90 Tage für den ePA Zugriff passt nicht zu Altenpflegern und sollte angepasst werden.

Die durch eine technische Voreinstellung beschränkte Dauer der Zugriffsberechtigung auf die ePA durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer sollte sich einheitlich an dem betreffenden Versorgungsprozess orientieren. Die standardmäßige Beschränkung auf 90 Tage ab Behandlungsbeginn passt nicht zu der pflegerischen Versorgung durch Altenpfleger (vgl. § 352 Nr. 10), die sich nicht nach Behandlungsquartalen richtet. Die Vollständigkeit der Datenlage in der ePA könnte leiden, wenn die Voreinstellung der Zugriffsberechtigung vom gegebenenfalls länger als 90 Tage dauernden Versorgungsprozess abweicht. Der Versicherte würde unter Umständen regelmäßig gezwungen, die standardmäßige Voreinstellung über die Benutzeroberfläche der ePA zu ändern.

3.5 KBV-Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA

§ 355 Abs. 1 Satz 1

Forderung: Regelung des Einvernehmens mit den Verbänden anstelle eines Benehmens.

Die KBV sollte die notwendigen Festlegungen für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der ePA und die Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der Inhalte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität nicht lediglich im Benehmen unter anderem mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie treffen. Wir halten es vielmehr für erforderlich, ein Einvernehmen zwischen KBV und den Bundesverbänden herzustellen. Die Interoperabilitätsregelungen sind essenziell für die Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie, weshalb eine Einvernehmensregelung wichtig ist. Nur über ein Einvernehmen kann sichergestellt werden, dass die funktionalen Abläufe und die vorhandenen Strukturen und Prozesse Eingang in die Festlegungen und Vorgaben der KBV finden.

Inhaltlich ist mit dem Begriff des „Benehmens“ lediglich eine Kooperation angeordnet, die sich in der Abgabe und Entgegennahme einer Stellungnahme des Beteiligten erschöpft. Zwar soll der Entscheidende (hier die KBV) die Belange der anderen Seite berücksichtigen und erhebliche Einwände oder Bedenken des Beteiligten nicht achtlos übergehen. In der Praxis kommt es allerdings regelmäßig nicht zu einem Zusammenwirken, in dessen Rahmen aufgetretene Differenzen bereinigt werden. Selbst wenn es zu einem Austausch zwischen den Beteiligten kommt, gilt, dass bei unüberbrückbaren Meinungsverschiedenheiten der Wille der KBV den Ausschlag gibt. Ihre sachliche Zuständigkeit für die Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA in alleiniger Entscheidungskompetenz wird durch das Erfordernis des „Benehmens“ nicht eingeschränkt (vgl. BSG Urt. v. 24.8.1994 – 6 RKa 15/93, BeckRS 1994, 30419307).

Mit einem „Einvernehmen“ ist demgegenüber eine Willensübereinstimmung zwischen entscheidender und beteiligter Stelle gefordert (vgl. BSG Urt. v. 24.8.1994 – 6 RKa 15/93, BeckRS 1994, 30419307), die Voraussetzung für die Wirksamkeit der Entscheidungen der KBV ist. Nur eine solche Willensübereinstimmung zwischen KBV und den Industrievertretern gewährleistet, dass die Erfahrungen und Anforderungen aus der Praxis in die Interoperabilitätsfestlegungen und -vorgaben einfließen.

3.6 Schnittstellen für IT-Systeme in Krankenhäusern

§ 373 Abs. 1 und 2

Forderung: Regelung des Einvernehmens mit Interessenvertretung der Hersteller von IT.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) im Sinne von § 385 Abs. 1 SGB V erstellt für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten IT-Systeme im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 (§ 373 Abs. 1). Im Rahmen dieser Spezifikationen definiert die DKG im Einvernehmen mit dem KIG, welche Subsysteme eines IT-Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen (§ 373 Abs. 2). Die wesentliche Rolle des KIG ist zwar anzuerkennen, allerdings ist es für den Betrieb der in den Krankenhäusern eingesetzten IT-Systeme von höchster Relevanz, das technische Fachwissen betreffend dieser Systeme, deren Komponenten und Subsysteme in die Erstellung der Spezifikationen sowie der nachgelagerten Bestimmung der Schnittstellenintegration einfließen zu lassen. Erfolgt das nicht, sind nicht oder jedenfalls nicht kurzfristig umsetzbare Vorgaben an die Schnittstellen zu befürchten. Gegebenenfalls lassen sich die Vorgaben auch im Hinblick auf die Kosten nicht umsetzen. Im Worst Case müssten die IT-Systeme und Subsysteme außer Betrieb gesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund halten wir es für notwendig, dass die Erstellung der Spezifikationen nicht lediglich im Benehmen unter anderem mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie erfolgt, sondern ein Einvernehmen zwischen dem KIG und den Bundesverbänden herzustellen ist. Auch bei der Definition der Pflicht zur Integration der Schnittstellen in die Subsysteme ist eine Einvernehmensregelung erforderlich. Wir verweisen ergänzend auf die Ausführungen unter 3.5.

3.7 Bestätigungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen

§ 373 Abs. 5

Forderung: Regelung des Einvernehmens mit Interessenvertretung der Hersteller von IT.

Das KIG legt die Vorgaben für ein Bestätigungsverfahren fest, in dessen Rahmen sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige IT-System im Krankenhaus fristgerecht erfolgt. Krankenhäuser dürfen nur solche IT-Systeme einsetzen, die in einem Bestätigungsverfahren bestätigt wurden. Das KIG veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten IT-Systemen. Für einen reibungslosen IT-Betrieb in den Krankenhäusern ist es zwingend geboten, dass die Erfahrungen und Anforderungen aus der Praxis in die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren einfließen. Nur dann, wenn die Erfahrungen und das technische Fachwissen der Industrie vom KIG berücksichtigt wird, kann die Integration der Schnittstellen in die IT-Systeme erfolgreich verlaufen.

Vor diesem Hintergrund halten wir auch hier ein Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie für notwendig. Wir verweisen ergänzend auf die Ausführungen unter 3.5.

3.8 Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung

§ 385 Abs. 7 bis 9

Forderung: Keine Akkreditierung von Personen, die Akteure im Gesundheitswesen sind.

Das KIG überprüft das Übereinstimmen mit den Interoperabilitätsanforderungen durch eine Konformitätsbewertung und stellt hierüber ein Zertifikat aus. Die Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung soll auch durch vom Kompetenzzentrum akkreditierte Stellen (sogenannte Konformitätsbewertungsstellen) im Auftrag des KIG erfolgen können. Der Verfahrensablauf für die Akkreditierung soll Gegenstand einer Rechtsverordnung sein. Voraussetzung für die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle ist, dass ihre Befähigung zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien gemäß der Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 Satz 1 für das Verfahren, für das die Stelle akkreditiert werden soll, durch das KIG festgestellt wurden.

Wir haben Verständnis dafür, dass der Zertifizierungsprozess auf verschiedene Akteure aufgeteilt werden und ein breites Angebot an fachlich tauglichen Stellen qualitativ hochwertige und schnelle Zertifizierungsverfahren ermöglichen soll. Die als Konformitätsbewertungsstellen in Frage kommenden Akteure sollten allerdings solche sein, die nicht selbst als Akteure im Gesundheitswesen tätig sind. Insbesondere eine Akkreditierung von an der Selbstverwaltung der GKV-Beteiligten würde das Risiko von Interessenskonflikten zur Folge haben. Dies gilt insbesondere für die KBV. Wir halten eine einschränkende Regelung für erforderlich.

3.9 Konformitätsbewertung

§ 387 Abs. 4

Forderung: Doppelzertifizierung vermeiden, Konformitätsbewertung soll gematik Audits ersetzen.

Die Konformitätsbewertung von IT-Systemen durch das KIG oder eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle schließt mit der Ausstellung eines Zertifikats ab, das längstens drei Jahre gültig sein soll. Die danach erforderlichen Re-Zertifizierungen auf Grundlage neuer Konformitätsbewertungen binden die Ressourcen der Hersteller und Anbieter von IT-Systemen im Gesundheitswesen. Die Vorbereitung und Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist in unternehmerischer Hinsicht zeitaufwändig und verursacht erhebliche Kosten. Vor diesem Hintergrund halten wir es für geboten nach erfolgter Konformitätsbewertung keine zusätzlichen Audits der gematik (etwa nach § 331) vorzunehmen. Hier fehlt eine Klarstellung im Regelungstext.

3.10 Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismen

§ 388 Abs. 1

Forderung: Keine Zertifizierungspflicht für Produkte des Bestandsmarkts, Aufnahme einer Bestandsschutzregelung erforderlich.

Ab dem 01.01.2025 darf ein Inverkehrbringen eines IT-Systems, für das verbindliche technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden gelten, durch einen Hersteller oder Anbieter dieses Systems nur erfolgen, wenn die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen zuvor im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft und hierüber ein Zertifikat ausgestellt wurde. Die Pflichten entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren IOP betreffen, erneut. Gegen Pflichtverstöße können Wettbewerber und Krankenkassen vorgehen und den Hersteller oder Anbieter auf Unterlassung des Inverkehrbringens in Anspruch nehmen. Pflichtverstöße gelten ferner als Ordnungswidrigkeit. Das Inverkehrbringen ist in § 384 Satz 2 Nr. 5 legal definiert als „die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung sowie die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Kapitels“.

Die Pflicht zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung kann sich aus diversen Gründen nicht auf die bereits bei Leistungserbringern installierten IT-Systeme (Bestandssysteme) erstrecken. Zum einen würde die Erfüllung der Pflicht hinsichtlich der Bestandssysteme bis Anfang 2025 erheblichen Umsetzungsschwierigkeiten begegnen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass das KIG oder akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im Laufe des kommenden Jahres sämtliche Zertifizierungen abschließen werden. Zum anderen würde die Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungspflicht Rückwirkung entfalten, erhebliche Aufwände und Kosten auslösen und im betreffend die Bestandssysteme entsprechenden Umfang in die Berufsfreiheit der Hersteller und Anbieter eingreifen. Unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten und dem Verbot der Rückwirkung von Gesetzen sind Bestandssysteme von der Regelung auszunehmen. Es bedarf jedenfalls einer Klarstellung, dass nur das erstmalige Inverkehrbringen neuer Systeme gemeint ist.

3.11 Übergangsfristen | C5-Testat

§ 393 Abs. 3 Nr. 2, Abs. 4

Forderung: Übergangsfrist für Vorlage C5-Typ1-Testat erforderlich und spätere Geltung der Vorlagepflicht bzgl. C5-Typ2-Testat.

§ 393 Abs. 1 erlaubt Leistungserbringern und Krankenkassen sowie ihren jeweiligen Auftragsdatenverarbeitern, Sozialdaten und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud Computing-Dienstes nur zu verarbeiten, wenn die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Nach Abs. 3 Nr. 2 muss „ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die eingesetzte Technik“ vorliegen. Bis zum 30.06.2025 gilt als aktuelles C5-Testat ein C5-Typ1-Testat. Ab dem 01.07.2025 gilt als aktuelles C5-Testat ein aktuelles C5-Typ2-Testat. Eine Verarbeitung ist auch zulässig, soweit anstelle eines aktuellen C5-Testats ein „*Testat oder Zertifikat nach einem Standard vorliegt, dessen Befolgung ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt*“.

Bereits ab dem Inkrafttreten der Regelung wären die Systemhersteller verpflichtet, ein Testat vorzulegen. Die Verpflichtung lässt sich nach heutigem Kenntnisstand nicht umsetzen. Die Systemhersteller gehen davon aus, dass die Umsetzung rund 20 Wochen in Anspruch nehmen wird. Bei den 20 Wochen handelt es sich um die reine Umsetzungszeit mit der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. Hinzu kommen die Auftragsvergabe sowie die später notwendige Review-Phase durch eine unabhängige Organisation. Eine Umsetzung bis zum Inkrafttreten ist daher nahezu unmöglich. Alternative Verfahren wie eine Zertifizierung nach ISO 27001, 27017, 27018 sind vom Aufwand nur unwesentlich geringer einzuschätzen als eine Zertifizierung nach dem C5-Kriterienkatalog. Da zum späteren Zeitpunkt ohnehin das C5-Testat verpflichtend wird, entscheiden sich die Unternehmen in der Regel zur Umsetzung von C5, ohne zuvor eine andere Zertifizierung anzustreben. Daher halten wir eine Übergangsfrist von mindestens 6 Monaten ab dem Inkrafttreten des Gesetzes für erforderlich. Anderenfalls würden zahlreiche Cloud-Systeme ab dem Inkrafttreten des Gesetzes nicht mehr einsatzfähig sein.

Laut Kabinettsvorlage würden *„initial geringfügige Mehrkosten im unteren fünfstelligen Bereich für die Durchführung einer C5-Testierung entstehen, sofern der konkrete Anbieter des Clouddienstes nicht bereits über ein C5-Testat verfügt. Demgegenüber stehen zu erwartende gesamtwirtschaftliche Entlastungen durch die Nutzbarkeit cloudbasierter Dienste.“* Die Ausführungen sind nicht nachvollziehbar: Faktisch belaufen sich allein die externen Kosten für ein größeres Unternehmen auf rund 140.000 Euro, hinzu kommen die Kosten für den Review durch eine unabhängige Organisation und die internen Kosten, die (zusammen) in gleicher Höhe anzusetzen sind. Andere Schätzungen sehen die Kosten sogar im mittleren sechsstelligen Bereich. Von „*geringfügigen Mehrkosten im unteren fünfstelligen Bereich*“ kann danach nicht die Rede sein. Auch „*gesamtwirtschaftliche Entlastungen durch die Nutzbarkeit cloudbasierter Dienste*“ sind nach Erfahrung der am Markt befindlichen SaaS/laaS Anbieter aufgrund der zunehmenden Regulierung nur noch begrenzt zu realisieren. Gerade weil viele neue Lösungen den Cloud-Ansatz by design verfolgen, somit kein "Gewinn" gegenüber klassischen on-premise Betriebskosten besteht und potenzielle Minderkosten aufgrund der externen Infrastrukturkosten nicht anzusetzen sind, ist die Annahme einer Entlastung unzutreffend.

3.12 Ausnahme von C5-Testat

§ 393 Abs. 8

Forderung: Keine Vorlagepflicht bzgl. C5-Typ1/2-Testat für Lösungen, die das Internet als Transportweg für eine sichere Verbindung verwenden und Dienste und Anwendungen, die nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind.

Von der Pflicht zur Vorlage eines aktuellen C5-Testats sollten jeweils solche Dienste und Anwendungen ausgenommen werden, die (i) das Internet lediglich als Transportweg für eine sichere Verbindung verwenden oder (ii) nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind. Hierzu zählen private Cloud-Lösungen, die einer Organisation oder einem Verbund eine „Infrastructure-as-a-Service“ oder „Platform-as-a-Service“ Lösung bereitstellen. Als Beispiele können Rechenzentren genannt werden, die von Klinikverbänden oder Krankenkassen in geschlossenen Netzen über das Internet betrieben werden oder Organisationen, die diese Lösung als Outsourcing-Dienstleistung anbieten. Neben den Leistungserbringern und Krankenkassen fallen hierunter einige Register, die in Folge von der C5-Zertifizierungspflicht betroffen wären.

3.13 Software als In-vitro-Diagnostikum

Forderung nach Neuregelung: Aufforderung an Bewertungsausschuss SaIVD mit Qualitätsnachweis aufzunehmen.

Bei Bewertung erstattungsfähiger Methoden soll auch Software als IVD berücksichtigt werden, wenn sie bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt. Ein Beispiel hierfür ist die innovative HCC-Früherkennung mit GAAD. GAAD ist ein CE-IVD Algorithmus und dient als Hilfe bei der Diagnose eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) vor allem im Frühstadium.² Um das Risiko für das Vorliegen eines HCC einschätzen zu können, berechnet GAAD einen Score, der anhand eines klinisch validierten Cut-Offs beurteilt wird. Der Algorithmus kann bei Erwachsenen mit diagnostizierter chronischer Lebererkrankung eingesetzt werden, wenn die Surveillance aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung eines HCC indiziert ist. Mit GAAD bietet sich die Chance, die Überwachungs-Compliance zu verbessern und damit die Wirksamkeit von Programmen für die HCC-Krebsvorsorge in der Breite zu steigern. Weitere Beispiele sind Colon Flag³, eine Algorithmen-basierte Software zu Erkennung von Darmkrebs und die Programme zur histopathologischen Diagnostik, etwa des Unternehmens MindPeak⁴. Diese Programme sind Bestandteile einer neuen Leistungsart, bei der Ärzte webbasierte Services für In-vitro-Diagnostik entgeltlich in Anspruch nehmen. Hierfür müssen daher auch entsprechende Kostenübernahmemechanismen durch den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) erreicht werden. Dementsprechend sollte das Gesetz vorsehen, dass der Bewertungsausschuss bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung diese Methoden analysiert und bei gegebenen Qualitätsnachweisen auch entsprechende Leistungspositionen aufnehmen muss.

3.14 Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen

Forderung: Mehr Kontrolle durch den Gesetzgeber, mehr Einvernehmen

Der Gesetzgeber muss Wesentliches selbst regeln. Es gilt das Rechtssetzungsmonopol des Parlaments. Im Sinne der Rechtssicherheit sollten zahlreiche Regelungsgegenstände, für die der Gesetzgeber aktuell den Erlass von Rechtsverordnungen vorgesehen hat, unmittelbar im SGB V normiert werden. Das Parlament sollte stärker in die Gestaltung der wichtigen Regelungen, zum Beispiel bei der Zusammensetzung von Gremien, zur Digitalisierung des Gesundheitswesens einbezogen werden.

Kernbotschaften

04

Der bvitg begrüßt die übergeordnete Intention des vorliegenden Kabinettsentwurfs, die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege zu beschleunigen und konsequent weiterzuentwickeln. Die letzten Monate haben eindrücklich gezeigt, dass der jetzige Regelungsrahmen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene nicht hinreichend ausgestaltet ist, um auf technischer Ebene längst einsatzfähige Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie das E-Rezept oder die elektronische Patientenakte flächendeckend im medizinischen Versorgungsalltag zu etablieren. Der bvitg ist bereit, mit seinen Mitgliedsunternehmen seinen Beitrag dazu zu leisten, dass Maßnahmen umgesetzt werden, die zu einer höheren Verbindlichkeit der Anwendungsnutzung, einer besseren Information und Akzeptanz der Patienten sowie Leistungserbringer und einer gesteigerten Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen und Prozessen im deutschen Gesundheitswesen und im Ergebnis zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen.

Als Hersteller und Anbieter von IT-Lösungen ist die Gesundheits-IT-Industrie in einer Schlüsselposition für eine erfolgreiche, nutzenorientierte Digitalisierung. Damit sie dieser Rolle gerecht werden kann, ist sie auf ein Umfeld angewiesen, das Innovationen zulässt und fördert. Das setzt allerdings voraus, dass der Gesetzgeber die dafür erforderlichen Rahmenbedingungen schafft.

Aus den in Kapitel 3 genannten Handlungsfeldern lassen sich die zentralen Botschaften wie folgt ableiten:

4.1 Kompetenzen klären und Bürokratie abbauen

Aus dem Digitalgesetz werden sich eine Fülle von Kompetenzen und Zuständigkeiten insbesondere für Spezifikationen ergeben. Die Unternehmen und vor allem auch ihre Kunden (z.B. Krankenhäuser und Arztpraxen) stehen einer komplexen Regelungsmaterie gegenüber und sind zusehends weniger in der Lage, den teils unklaren bürokratischen Anforderungen Rechnung zu tragen. Wir fordern den Gesetzgeber daher auf, Kompetenzen und Zuständigkeiten zu bündeln und für mehr Transparenz hinsichtlich der zu erfüllenden Anforderungen zu sorgen. Wo möglich sollte der zusätzliche bürokratische Aufwand durch weitere Nachweise, Testat und Zertifikate etc. reduziert werden.

4.2 Rechtsverordnungsermächtigungen und untergesetzliche Normgebung sollten nicht im Übermaße an die Stelle der parlamentarischen Gesetzgebung treten

Der Kabinettsentwurf lässt einen großen Konkretisierungsbedarf erkennen, damit die erforderlichen Maßnahmen und Instrumente in der Versorgungspraxis ihre intendierte Wirkung entfalten können. Wir stellen fest, dass eine Vielzahl an Rechtsverordnungsermächtigungen (allein im DigiG sind es 13!) und Befugnissen zur untergesetzlichen Normgebung die parlamentarische Gesetzgebung zu einem großen Teil ersetzen.

Wir halten es für erforderlich, die parlamentarische Gesetzgebung beispielsweise hinsichtlich der folgenden Regelungsgegenstände zu aktivieren: Die Besetzung des Digitalbeirats sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden (oben 3.3); Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen sollte im Gesetz konkretisiert werden (oben 3.8).

4.3 Sachverstand und Erfahrungen der Industrie sollten genutzt werden

Wir halten es für essenziell, dass die Health-IT-Industrie ihren Sachverstand und ihre Erfahrungen in die Umsetzung diverser Regelungsgegenstände einbringt. Nur dann, wenn die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie aktiv an bestimmten Festlegungen und Vorgaben mitwirken können, ist gewährleistet, dass die funktionalen Abläufe und die vorhandenen Strukturen darin Eingang finden.

Daher halten wir es für geboten, insbesondere die folgenden Festlegungen nicht lediglich im Benehmen mit den Industrievertretern treffen, sondern ein Einvernehmen herzustellen: KBV-Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA (oben 3.5); KIG-Spezifikationen zu Schnittstellen für IT-Systeme in Krankenhäusern (oben 3.6); DKG-Definitionen zur Integration der Schnittstellen in Subsysteme eines Krankenhaus-IT-Systems (oben 3.6); KIG-Bestätigungsverfahren zur Integration der Schnittstellen in das Krankenhaus-IT-System (oben 3.7).

4.4 Dem Gesundheitssystem ist Zeit für die Umsetzung der Interoperabilität einzuräumen

Der bvitg begrüßt die zur Erreichung eines hinreichenden Interoperabilitätsniveaus im deutschen Gesundheitswesen erforderlichen technischen Anforderungen an Health-IT-Systeme (Hardware und Software). Gleichwohl muss gewährleistet sein, dass die Industrie, wie auch die medizinischen Leistungserbringer als Nutzer, hinreichend Zeit haben, die erforderlichen Maßnahmen in die Praxis umzusetzen. Sollten bestimmte Anforderungen an Hard- und Software unmittelbar mit dem Inkrafttreten des Gesetzes in der vorliegenden Fassung eingreifen oder - beziehungsweise sogar und darüber hinaus - im Einsatz befindliche Bestandsprodukte betreffen, käme es im Worst Case dazu, dass die Hersteller und Anbieter Produkte vom Markt nehmen müssten. Anstelle des gewünschten Fortschritts in der Digitalisierung würde das nicht lediglich einen Rückschritt in der Digitalisierung bedeuten. Vielmehr könnten die unmittelbar und umfassend geltenden rechtlichen Anforderungen darüber hinaus die Funktionalität des Gesundheitssystems gefährden. Wenn es einem relevanten Teil der Health-IT-Systemhersteller nicht möglich sein wird, die neuen technischen Anforderungen kurzfristig zu erfüllen und die erforderlichen Hard- und Softwareprodukte den an die TI angeschlossenen Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen, betrifft dies das gesamte Gesundheitssystem.

Das betrifft beispielsweise die folgenden Punkte: Vermeidung einer Doppelzertifizierungspflicht (oben 3.9), Pflicht zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung im Rahmen des Verbindlichkeitsmechanismus (oben 3.10) und Vorlage des C5-Typ1-Testats und ab Juli 2025 des C5-Typ2-Testats (oben 3.11).

Schlusswort

05

Der bvitg begrüßt das Digitalgesetz in vielen seiner Facetten und ist bereit, die zahlreichen Ansätze zur digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens zu unterstützen. Digitale Technologien sind wichtige Bausteine auf dem Weg zu einer zukunftsorientierten, modernen und patientenorientierten Versorgung. Damit diese Technologien am Ende auch reale Mehrwerte schaffen, adressiert der bvitg diverse Regelungsgegenstände des DigiG, um Änderungen herbeizuführen. Es ist geboten, die zahlreichen Verordnungsermächtigungen zu reduzieren und das Gesetz konkreter zu fassen, durch ein Einvernehmen mit den Unternehmensverbänden die Umsetzung praktikabel zu gestalten und dem System ausreichende Umsetzungsphasen einzuräumen.

bvitiG-Agenda für das DigiG

Interoperabilität	EINVERNEHMEN Vereinheitlichte Überarbeitung von Interoperabilität und IT-Schnittstellen	Festlegungen der KBV zur Interoperabilität erfordern jetzt eine Einvernehmensregelung mit den Verbänden (anstatt Benehmen); Definitionen der IT-Krankenhaus-Schnittstellen und Konformitätsbewertungsverfahren IOP verlangen beide ein Einvernehmen mit der Interessenvertretung der IT-Hersteller (Kapitel 3.5, 3.6, 3.7)	✗
	CLOUD Umfassende Cloud-Überarbeitung	Anpassung der Cloud-Referenzen an DSGVO-Definitionen für personenbezogene Daten; Anpassungen aufgrund von Angemessenheitsentscheidungen der USA; Befreiung bestimmter Lösungen von C5 Typ 1/2 Testeinreichungen; Standardisierung der Cloud-Computing-Definition; und Festlegung von Übergangszeiträumen für C5-Zertifikatseinreichungen (Kapitel 3.11, 3.12)	☆
	KBV-Vorgaben Arzneimitteltherapiesicherheit	Konkretisierung des Begriffs "sicherstellen" angemahnt – keine konkrete Umsetzung durch KBV	✓
	Konformitätsbewertung	Doppelzertifizierung vermeiden, Konformitätsbewertung soll gematik Audits ersetzen (Kapitel 3.9)	✗
	Konformitätsbewertung, Zertifikatsausstellung	Keine Übertragung auf Personen, die Akteure im Gesundheitswesen sind (Kapitel 3.8)	✗
	Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismus	Keine Zertifizierungspflicht für Produkte des Bestandsmarktes, Bestandsschutzregelung (Kapitel 3.10)	✗
ePA	Zugriffsberechtigung Leistungserbringer auf ePA	Gültigkeitsdauer analog zur Gültigkeit eines Behandlungsscheines (Quartal statt Woche)	✓
	ePA Opt-out	Die Einführung des Opt-Out als Widerspruchsrecht wird begrüßt	✓
	Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege	Beschränkung der Gültigkeitsdauer auf ein Behandlungsquartal passt nicht zu Altenpflegern, Anpassungsbedarf (Kapitel 3.4)	✗
	Medikationsplan	Verpflichtend ab der ersten Verordnung (bisher ab der dritten Verordnung) (Kapitel 3.1)	✗
Cyber-sicherheit	Cyber Security Awareness	Die Maßnahmen zur Sensibilisierung sollten um Schulungen ergänzt werden (Kapitel 3.2)	✗
Sonstiges	Besetzung des Digitalbeirats der gematik	Sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden (Kapitel 3.3)	✗
	Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen	Forderung: Mehr Kontrolle durch den Gesetzgeber, mehr Einvernehmen (Kapitel 3.14)	✗
	Software als In-vitro-Diagnostikum	Neuregelung: Aufforderung an Bewertungsausschuss bei Qualitätsnachweis aufzunehmen (Kapitel 3.13)	✗

Forderung im DigiG-Kabinettsentwurf:



Aufgelöst



Ungelöst



Teilweise aufgelöst

DigiG-Agenda-Setting 2023

Mit Unterstützung von
Dierks+Company

www.bvitg.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(6)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
09.11.2023



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.11.2023

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz - DigiG)
BR-Drucksache: 435/23**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	8
II. Stellungnahme zum Gesetz	13
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft.....	13
§ 24e – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln	13
§ 31a – Medikationsplan	15
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen.....	16
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen	18
§ 33a Absatz 1 – Digitale Gesundheitsanwendungen	21
§ 33a Absatz 3– Digitale Gesundheitsanwendungen	22
§ 33a Absatz 5a – Digitale Gesundheitsanwendungen	23
§ 33a Absatz 6 – Digitale Gesundheitsanwendungen	24
§ 33a Absatz 7 – Digitale Gesundheitsanwendungen	26
§ 65c Absatz 1a – Klinische Krebsregister.....	27
§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen.....	28
§ 75b – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	29
§ 75c – IT-Sicherheit in Krankenhäusern	29
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	30
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	32
§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	32
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	40
§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	42
§ 137f Abs. 9 Satz 1	43
§ 137f Abs. 9 Satz 3	45
§ 137f Abs. 9 Satz 2	46
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	48
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	50
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	51
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	52
§ 217f Absatz 4c und d – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	54

§ 219d – Nationale Kontaktstellen	56
§ 221 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen	58
§ 271 – Gesundheitsfonds	59
§ 284 Abs. 1 – Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	60
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte	62
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung.....	65
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	66
§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	67
§ 305 – Auskünfte an Versicherte	68
§ 309 – Protokollierung	70
§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	72
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	74
§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur	77
§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik.....	78
§ 318a – Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik	79
§ 318b – Evaluierung	80
§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	81
§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastuktur; Bestätigungsverfahren.....	82
§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur.....	84
§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten	87
§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastuktur	88
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten.....	89
§ 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten	91
§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	93
§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen	95
§ 341 – Elektronische Patientenakte	96
§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	98
§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen	104
§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte	105
§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	106
§ 347 – Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer.....	108

§ 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	111
§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	113
§ 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte.....	116
§ 350a – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte	118
§ 351 a) bis c) – Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch	121
§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	123
§ 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung.....	125
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte..	127
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	128
§ 356 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.....	131
§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	133
§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan	135
§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte	139
§ 359a – Elektronische Rechnung	141
§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	143
§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	149
§ 361a – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung	150
§ 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur.....	151
§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr	153
§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen	154

§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung und	155
§ 368 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung	155
§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien.....	157
§ 367a – Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring	158
§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde	159
§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit	160
§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung	161
§ 370b – Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung	163
§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	164
§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	166
§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	168
§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	170
§ 374a – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	171
§ 375 – Verordnungsermächtigung.....	172
§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	173
§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	174
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	175
§ 382a – Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.	178
§ 384 – Begriffsbestimmungen	179
§ 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung	180
§ 386 – Recht auf Interoperabilität.....	182
§ 387 – Konformitätsbewertung	184

§ 388 – Verbindlichkeitsmechanismen	185
§ 390 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung ...	186
§ 391 – IT-Sicherheit in Krankenhäusern	187
§ 392 – IT-Sicherheit der Krankenkassen	187
§ 393 – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung	187
§ 397 – Bußgeldvorschriften	189
Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 – Datenschutzfolgeabschätzung	190
Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	191
§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen	191
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte	192
§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	194
§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	196
Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)	197
§ 27 – Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur	197
§ 27a – Nutzung der Telematikinfrastruktur	198
Artikel 4 (Änderung der DiGAV)	199
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	199
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	200
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	201
Artikel 6 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragsärzte)	202
Artikel 7 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragszahnärzte)	203
Artikel 9 Inkrafttreten	204
III. Ergänzender Änderungsbedarf	206
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	206
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	208
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	210

§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	210
§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	215
§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	216
§ 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V – Verwaltungsrat der Landesverbände	218
§ 367b – Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte	219
§§ 291, 336 – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten.....	221
§ 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte	225
§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	227
§ 94 SGB XI – Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen	230
§ 2a TPG – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGE); Verordnungsermächtigung	232

I. Vorbemerkung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege birgt erhebliche Potenziale für eine qualitativ gute und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung. Der GKV-Spitzenverband begrüßt vor diesem Hintergrund die Zielsetzung und die zahlreichen Regelungsvorschläge des Gesetzentwurfes, die digitale und vernetzte Gesundheitsversorgung entscheidend voranzubringen.

Die Opt-Out-ePA ist der richtige Schritt. Die Umsetzungsfrist an realistischen Zielen ausrichten.

Eine Neuausrichtung mit weichenstellendem Charakter ist die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) als ePA für alle bzw. Opt-Out-ePA. Dieser Paradigmenwechsel ist notwendig, um die ePA als zentrale Datendrehscheibe zu etablieren, um die Patientenautonomie zu stärken und den handelnden Akteuren notwendige Informationen verlässlich, schnell und alltagsnah zur Verfügung zu stellen. Positiv hervorzuheben ist dabei die Verpflichtung der Leistungserbringenden, die ePA zu befüllen. Um der Bedeutung der Mitwirkung der Leistungserbringenden für den Erfolg der ePA Ausdruck zu verleihen, sollte die Verpflichtung zur Befüllung mit Sanktionen hinterlegt werden. Die Krankenkassen bereiten soweit möglich die fristgerechte Verfügbarkeit der ePA für alle bereits parallel zur Gesetzgebung vor. Dennoch ist die aktuell vorgesehene Frist von 12 Monaten nach Vorliegen der entsprechenden Vorgaben der Gematik zur Bereitstellung der ePA für alle deutlich zu kurz. Vor Februar 2024 wird keine verbindliche gesetzliche Grundlage in Kraft treten. Eine Einführung eines unreifen ePA-Produktes würde in letzter Konsequenz dauerhaft zu mangelnder Akzeptanz der Versicherten und Leistungserbringenden führen. Die Frist sollte deshalb auf den 01.07.2025 festgesetzt werden.

Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen stärken. Eigene eRezept-Anwendung und Identifizierungsverfahren.

Die gesetzlichen Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband als Treiber von Digitalisierung mit großem Gestaltungswillen setzen sich für eine Nutzung der Digitalisierung im Sinne der Versicherten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung ein. Die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen sind deshalb auszubauen. Vor diesem Hintergrund wird es ausdrücklich begrüßt, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig eigene eRezept-Anwendungen anbieten können, die in die ePA integriert werden und durch diese Bündelung echten Mehrwert zum Beispiel für ein Medikationsmanagement bieten können. Ein digitalgestütztes Medikationsmanagement als erste Anwendung der elektronischen Patientenakte wird positiv bewertet. Ein hoher Grad an Automatisierung ist effizient und ressourcenschonend und greift den versorgungsrelevantesten Anwendungsfall – den der Medikation – auf. Das große Problem der nach wie vor komplizierten erstmaligen Identifizierung löst der Entwurf hingegen

nicht, auch wenn künftig eine NFC-fähige elektronische Gesundheitskarte (eGK) und PIN über die eRezept App bei der Krankenkasse angefordert werden können. Darüber hinaus ist die vorgesehene Anforderung, bereits zwei Tage nach Anforderung ein Identifizierungsverfahren durch die Kassen anzubieten, kaum einzuhalten.

Keine Notfalldaten auf der eGK vorsehen und Scan-Lösung durch die Versicherten ermöglichen.

Die Daten des Notfalldatenmanagements (NFDm) sollen dauerhaft auch offline auf der eGK gespeichert werden. Konzeptionell ist die eGK nicht als Speicherort ausgelegt und hierfür ungeeignet. Mit der vorgesehenen Änderung besteht die Gefahr von redundanten und widersprüchlichen Daten, die nachträglich unter hohem Ressourceneinsatz synchronisiert werden müssen. Gleichmaßen ineffizient und nur schwer sinnvoll umsetzbar ist die geplante Möglichkeit durch die Krankenkassen, bis zu 10 Dokumente pro Jahr für die Versicherten auf deren Wunsch hin zu digitalisieren und die ePA zu befüllen. Das Verfahren ist aufwendig, teuer und datenschutzrechtlich kaum umsetzbar. Der GKV-Spitzenverband schlägt alternativ eine Scan-Lösung durch die Versicherten eigenständig in ihrer Kassen-App vor. Hierzu könnten bestehende Scan-Verfahren mit dem Ziel ausgebaut werden, mehr als 10 Dokumente pro Jahr niedrigschwellig in die ePA einzustellen.

Datenschutzvorgaben und gematik-Beirat: Planungssicherheit für die Krankenkassen schaffen.

Sämtliche Einvernehmensherstellungen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) sollen in Benehmensherstellungen geändert werden. Die inhaltlich und strukturell verbesserte Einbindung von BSI und BfDI in den Willensbildungs- und Entscheidungsprozess bei der gematik wird begrüßt. Die zusätzliche Betrachtung von Kosten-Nutzen-Aspekten, Usability-Fragen und ethischen und medizinischen Bedarfen bei Abwägungen zum Datenschutz entspricht einer zukunftsorientierten Ausrichtung. Ein zu diesem Zweck zu gründender gematik-Beirat wird kritisch gesehen, weil er trotz des zu erwartenden zusätzlichen Aufwands, auch in zeitlicher Hinsicht, keine Planungssicherheit für die beteiligten Akteure bringt. Auch weiterhin können BfDI oder BSI nachgelagert zum Beratungsprozess beim gematik-Beirat ihre Anforderungen durchsetzen. So hat der BfDI nicht nur seine kritische Haltung zu den Reformplänen geäußert, sondern auch öffentlich angekündigt, auch nach der neuen Rechtslage ggf. aufsichtsrechtlich gegen die Kassen vorgehen zu wollen. In diesem Fall würden die Kassen erneut in den Konflikt zwischen gesetzlichen Aufgaben und datenschutzrechtlichen Auflagen kommen. Für einen echten Digitalisierungsfortschritt wäre dies fatal.

Positive Qualitätskriterien und Mindestanforderungen für Primärsysteme.

Sehr begrüßenswert ist die geplante Verschärfung der Rechtslage für Primärsysteme, welche ab 2025 einer Konformitätsbewertung durch ein neu gegründetes **Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KiG)** unterzogen werden. Die PVS/KIS/AVS sind das Eingangstor der Leistungserbringenden in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen, wie der ePA. Die Primärsysteme müssen die Arbeitsabläufe und Bedarfe ihrer Anwendenden viel besser abbilden und verlässliche Arbeitserleichterung statt Bürokratiehürden bringen. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass Qualitätsstandards und Mindestanforderungen vielfach nötig sind. Entsprechend positiv und konsequent ist die Verpflichtung für Leistungserbringende, nur noch Primärsysteme mit einer Konformitätsbewertung zu nutzen. Wichtig ist dabei die Vorgabe, dass die Systeme die Anwendungen der TI fristgerecht unterstützen.

Bundemantelvertragspartner vereinbaren Vorgaben für Videosprechstunden.

Im Bereich der Telemedizin werden Videosprechstunden als sinnvolles ergänzendes Versorgungsangebot begrüßt. Der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt bildet allerdings nach wie vor den Goldstandard der Versorgung, da wesentliche ärztliche Einschätzungen und Behandlungen nicht durch einen reinen Videokontakt erfolgen können. Eine anteilige Begrenzungsregelung der Videosprechstunde dient daher im Sinne der Patientinnen und Patienten der Aufrechterhaltung eines Behandlungspfades und eines Qualitätsniveaus bei gleichzeitiger Einbindung telemedizinischer Technologien. Es ist richtig und zu begrüßen, dass die Bundemantelvertragspartner (KBV und GKV-Spitzenverband) die Vorgaben für Videosprechstunden gemeinsam versorgungsgerecht weiterentwickeln sollen. Im Rahmen des vorgesehenen Auftrages an die gemeinsame Selbstverwaltung könnten auch Besonderheiten, wie z. B. in der psychotherapeutischen Versorgung, berücksichtigt werden.

Telepharmazie und Teleassistenz durch Fachpersonal stärken. Assistierte Telemedizin streichen.

Die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken, wie sie der Entwurf vorsieht, wird kritisch bewertet. Diese sind nicht geeignet, vertragsärztliche Praxen zu entlasten, sondern bieten lediglich Unterstützung der Versicherten in der Inanspruchnahme. Insbesondere bei der Zielgruppe der Versicherten, die nicht ausreichend mit der Technik vertraut sind, um Telemedizin eigenständig in Anspruch nehmen zu können, ist kein Vorteil in einer telemedizinischen Leistungserbringung gegenüber einer Präsenzbehandlung zu erwarten. Vielmehr sind weitere Unterbrechungen in der Behandlungskontinuität und zusätzliche unnötige Arztkontakte durch Videosprechstunden mit unbekanntem Ärztinnen und Ärzten zu erwarten. Erhebliches Potenzial besteht hingegen in der Arzneimittelversorgung durch Telepharmazie, mit der pharmazeutisches Fachpersonal in Filialapotheken mit Teleassistenz von approbierten Apothekerinnen bzw. Apothekern in der Hauptapotheke tätig werden kann.

DiGA Fast Track zur Wahrung der Patientensicherheit nicht auf Klasse IIb-Produkte ausweiten.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bieten vielversprechende Ansätze zur digitalen Gesundheitsversorgung und -steuerung. Bisher konnten DiGA das propagierte Potenzial vielfach nicht darlegen oder in der Versorgung verwirklichen. Die Mehrzahl der DiGA ist bis dato unter Vorbehalt im BfArM-Verzeichnis gelistet (unklares Nutzen- bzw. Schadenpotenzial) und die Einbettung in die bestehende ambulante Versorgung ist unzureichend, was nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes direkt miteinander in Zusammenhang steht. Die geplante Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf DiGA der Medizinprodukte-Risikoklasse IIb wird entschieden abgelehnt. Auch wenn richtigerweise das Erprobungsjahr für IIb-DiGA nicht gelten soll, bleiben Klasse-IIb-Produkte Anwendungen zur Unterstützung diagnostischer oder therapeutischer Entscheidungen großer Tragweite. Folgen können eine gesundheitliche Verschlechterung oder notwendige chirurgische Eingriffe sein, im Falle von Fehlfunktionen können lebensbedrohliche Situationen entstehen. Das bestehende Antrags- und Bewertungsverfahren für DiGA durch das BfArM wird bereits derzeit kritisch gesehen und ist keinesfalls geeignet, auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zu umfassen. Hierzu bedürfte es vielmehr eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es mit der Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Mitwirkung von Leistungserbringenden und Kostenträgern etabliert ist. Darüber hinaus ist eine **verbindliche Vorgabe**, bei den DiGA-Preisverhandlungen **20 Prozent erfolgsabhängige Preisbestandteile** zu berücksichtigen, nicht sinnvoll. Bisher wurde von der Möglichkeit der Vertragspartner, erfolgsabhängige Preisbestandteile zu vereinbaren, kein Gebrauch gemacht, da es bis dato keine Umsetzungskonzepte gibt, die tatsächliche Versorgungserfolge oder -misserfolge darstellen und nicht nur Klickzahlen messen.

Innovationsfonds – ungenutztes Fördervolumen absenken. Übertragbarkeit begrenzen.

Die geplanten Neuregelungen zum Innovationsfonds sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in der Gesamtschau kritisch zu bewerten. Aufgrund des bislang noch fehlenden eindeutigen Erfolgswachweises sollte der Innovationsfonds zunächst befristet verlängert werden. Innerhalb der verkürzten Projektlaufzeit nach dem geplanten „fast-track“-Verfahren kann kein belastbarer Wirksamkeitsnachweis für eine neue Versorgungsform erbracht werden. Es besteht die Gefahr, dass Prinzipien der Evidenzbasierung unterlaufen werden. Das geplante Nebeneinander von drei Förderverfahren mit unterschiedlichen Anforderungen ist weder notwendig, noch wirtschaftlich oder praktikabel. Vielmehr führt es zu Unklarheiten in Bezug auf die grundlegende Zielsetzung des Innovationsfonds. Positiv ist, dass die Förderquoten für den themenspezifischen und themenoffenen Bereich entfallen, da so die Flexibilität erhöht wird. Nicht nachvollziehbar ist hingegen, dass das jährliche Fördervolumen in Höhe von 200 Mio. Euro beibehalten wird. Die verfügbare Fördersumme wurde mehrfach bei der Mittelvergabe unterschritten, zuletzt im Jahr

2022 sehr deutlich im mittleren zweistelligen Millionenbereich. Mindestens sollte zukünftig die Möglichkeit der Mittelübertragbarkeit im Innovationsfonds eingeschränkt werden und der Großteil nicht verausgabter Mittel an den Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückfließen.

Digitale DMP – Voraussetzungen für eine verpflichtende Umsetzung noch nicht gegeben.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt das Ziel, bestehende Versorgung digital weiterzuentwickeln und ggf. neu zu denken. Für die Initiative eines digitalen DMP sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Voraussetzungen für eine verpflichtende Umsetzung noch nicht gegeben. Eine wichtige Voraussetzung dafür wäre, dass die einzubettenden Funktionen der IT-Infrastruktur, wie sie im Entwurf genannt sind, flächendeckend und störungsarm im Versorgungsalltag umgesetzt sind, wovon man aktuell noch recht weit entfernt ist. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass mit den DMP eine auf hohem wissenschaftlichen Niveau evidenzbasierte Versorgung gesichert werden soll. Die Erkenntnisse zu möglichen Elementen von digitalen DMP entwickeln sich derzeit erst und haben noch nicht den Reifegrad erreicht, der eine verpflichtende Umsetzung durch die Krankenkassen in sinnvoller Weise ermöglichen würde. Alternativ wird vorgeschlagen, den G-BA zunächst mit der Prüfung zu beauftragen, inwieweit die stärkere Einbeziehung digitaler Elemente in die evidenzbasierte Versorgung in den DMP erfolgen kann. Dass dem G-BA die Regelungskompetenz für digital weiterentwickelte strukturierte Behandlungsprogramme (dDMP) zukommen soll, ist richtig und wird unterstützt, da der G-BA über die erforderliche Fachkompetenz und Erfahrung verfügt.

Digitale Sitzungen und Beschlussfassungen für die Selbstverwaltung ermöglichen.

Der GKV-Spitzenverband greift als ergänzenden Änderungsbedarf die Anregung des Bundesrates aus dessen Stellungnahme zur Durchführung hybrider und vollständig digitaler Sitzungen und Beschlussfassungen der Selbstverwaltungsorgane auf. Darauf aufbauend sollten hybride und vollständig digitale Sitzungen und Beschlussfassungen auch für die Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen anwendbar sein. Die vorgeschlagene Anpassung trägt zu einer zeitgemäßen Gestaltung des Beratungsgeschehens der Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen bei und begünstigt die Vereinbarkeit von Familie, Beruf und Ehrenamt. Der GKV-Spitzenverband setzt sich zudem für eine Erweiterung der gesetzlichen Regelung nach § 64a SGB IV zu hybriden und digitalen Sitzungen für die besonderen Ausschüsse, insbesondere für die Widerspruchsausschüsse, ein.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 und Nr. 2

§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

§ 24e – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft sollen zukünftig auch digitale Gesundheitsanwendungen umfassen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Einführung und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen und sieht in ihnen das Potenzial, die Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Derzeit besteht ein Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 SGB V im Zusammenhang mit Leistungen der Krankenbehandlung. Leistungen im Rahmen der Schwangerschaft sind hiervon abzugrenzen. Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung soll insofern erweitert werden. Entsprechend der Begründung zum Gesetzentwurf sollen von dem neu einzuführenden Anspruch weder allgemeine digitale Angebote zur Begleitung einer regelhaft verlaufenden Schwangerschaft ohne gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, noch digitale Gesundheitsanwendungen, die ausschließlich zum Zwecke der Prävention eingesetzt werden können, umfasst sein. Beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Schwangerschaft müssen diese laut Gesetzesbegründung im Sinne der geltenden medizinprodukterechtlichen Vorgaben eine medizinische Zwecksetzung erfüllen und zugleich im Sinne des § 33a Abs. 1 SGB V die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen unterstützen. Da der Anspruch gemäß § 24e SGB V „lediglich“ Leistungen bei Schwangerschaftsbeschwerden, die über das mit einer Schwangerschaft gewöhnlich verbundene Maß nicht hinausgehen und folglich keinen Krankheitswert haben, umfasst, stellt sich die Frage, welche digitalen Gesundheitsanwendungen in diesem Zusammenhang in Betracht kommen können. Die Aussagen, die der Gesetzesbegründung zu entnehmen sind,

sind insofern zu unpräzise und führen dazu, dass keine klare Abgrenzung der Leistungen bei Schwangerschaft und Krankenbehandlung im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen kann. Eine Präzisierung der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen durch den Gesetzgeber ist daher zwingend erforderlich. Zudem bestehen Zweifel daran, dass die Bewertung, ob und in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen unter Berücksichtigung des für die gesetzliche Krankenversicherung vorgegebenen Rechtsrahmens in das Verzeichnis nach § 139e SGB V (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen werden können, rechtssicher allein durch das BfArM geleistet werden kann. So sind im DiGA-Verzeichnis bereits heute Gesundheitsanwendungen gelistet, die – zumindest in Teilbereichen – dem Lifestyle-Bereich zugeordnet werden können oder im Grundsatz nicht vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V umfasst sind und somit nicht zu Lasten dieser erbracht werden dürften. Vor diesem Hintergrund bedarf es im Vorfeld der Entscheidung durch das BfArM über den Antrag zur jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung der Einbindung des GKV-Spitzenverbandes zur Prüfung des leistungsrechtlichen Rechtsrahmens.

C) Änderungsvorschlag

Abschließende Bewertungen und ggf. Änderungsvorschläge zu Art. 1 Nr. 1 und 2 können erst nach Vorlage der dargestellten erforderlichen Präzisierung der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen von digitalen Gesundheitsanwendungen bei Schwangerschaft vorgenommen werden.

Ungeachtet dessen besteht folgender Änderungsbedarf in § 139e Abs. 3 SGB V, der hier nachrichtlich zur Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 14 angeführt wird:

Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ der ***Punkt durch ein Semikolon ersetzt*** und die Wörter ***„in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.“*** eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: ***„Bei der Entscheidung nach Satz 1 ist eine fachliche Bewertung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Inhalt, Art und Umfang von Leistungen, die durch die digitale Gesundheitsanwendung erbracht werden, einzuholen und zu berücksichtigen.“***

cc) Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 3 bis 5.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 31a – Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) In den Absatz 1 wird eine Neuregelung eingefügt, wonach der Vertragsarzt zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans für die nach Satz 1 Anspruchsberechtigten ab dem Vorliegen der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (ePA) verpflichtet ist, sofern der Versicherte dem Zugriff auf Daten des Medikationsplans sowie Verordnungsdaten und Dispensierinformationen aus elektronischen Verordnungen nicht widersprochen hat.
- b) Die Neufassung des Absatz 3a definiert den Anspruch der Versicherten zur Speicherung von Aktualisierungen des elektronischen Medikationsplans gegenüber Vertragsärzten und abgebenden Apothekern sofern der Versicherte dem entsprechenden Datenzugriff in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.

B) Stellungnahme

- a) Mit der Neuregelung wird der Vertragsarzt zur Erstellung des elektronischen Medikationsplans für die anspruchsberechtigten Versicherten verpflichtet. Die Verpflichtung ist geeignet, ein Nebeneinander verschiedener Medikationspläne zu verhindern, sodass die arztübergreifende Nutzung im Interesse der Versicherten weniger fehleranfällig ist. Des Weiteren wird der Aufwand für Aktualisierung und ggf. Ausdruck für den Versicherten durch die zentrale Bereitstellung in der ePA minimiert. Die Neuregelung wird seitens des GKV-Spitzenverbandes begrüßt.
- b) Die Regelung ist eine Folge der Umstellung auf die widerspruchsbasierte ePA. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Regelung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb)

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren beantragter digitaler Gesundheitsanwendungen zu treffen. Die Richtlinie soll u. a. Vorgaben zu dem Umfang der veranlassten Prüfung und der Art des Nachweises einer medizinischen Indikation als Voraussetzung der Genehmigung, umfassen. Die Richtlinie soll durch den GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene erfolgen.

B) Stellungnahme

Auch wenn der sogenannte zweite Zugangsweg zur Inanspruchnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Antrag des Versicherten statt ärztlicher Verordnung aufgrund geringer Fallzahlen eine untergeordnete Rolle in der Versorgung spielt, ist es im Interesse der Versicherten grundsätzlich nachvollziehbar, das Genehmigungsverfahren für beantragte digitale Gesundheitsanwendungen durch Krankenkassen im Rahmen einer rechtsverbindlichen Richtlinie zu vereinheitlichen. Hierfür ist es jedoch zwingend erforderlich, dass die Informationen zu den Spezifika (z. B. Vorliegen von Kontraindikationen, notwendige Eingangsdiagnostik) der einzelnen digitalen Gesundheitsanwendungen einheitlich, transparent und regelhaft, z. B. im Verzeichnis nach § 139e SGB V (DiGA-Verzeichnis), zur Verfügung gestellt werden. Dies dient sowohl dem Schutz von Versicherten, insbesondere im Falle des Einbezugs von Medizinprodukten höherer Risikoklassen in die Versorgung, als auch zur Wahrung einer dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechenden Gesundheitsversorgung. Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, dass die im Rahmen des DiGA-Verzeichnisses zur Verfügung gestellten Informationen nicht regelhaft verlässlich, z. B. im Hinblick auf die Angabe von absoluten und relativen Kontraindikationen, Altersangaben oder präzisierten Diagnoseschlüsseln, sind. Eine konkrete gesetzliche Verpflichtung zur Angabe erforderlicher Informationen im Rahmen des DiGA-Verzeichnisses ist daher unverzichtbar. Dies setzt jedoch voraus, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen

entsprechende Angaben medizinisch einwandfrei und nachvollziehbar an das BfArM übermitteln.

Unabhängig davon, ist die im Gesetzentwurf vorgesehene Einbindung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene in die Richtlinienerstellung in Form der Benehmensherstellung sachlich nicht nachvollziehbar. Die in Rede stehende Richtlinie soll einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren beantragter digitaler Gesundheitsanwendungen durch Krankassen beinhalten und bezieht sich damit auf originäre Verwaltungsprozesse bei den Krankenkassen. Eine Betroffenheit der Spitzenorganisationen der Hersteller ist somit nicht erkennbar.

C) Änderungsvorschläge

Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb) wird wie folgt gefasst (Änderung ist kenntlich gemacht):

Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, **und** den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f ~~und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene~~ das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“

Artikel 4 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

§ 20 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „**§§ 10 bis 11a**“ ersetzt.

b) In Nr. 7 wird nach dem Wort „zutreffend“ ein Komma und folgende neue Nummer eingefügt: „**8. Kontraindikationen, Altersbeschränkungen, anderweitigen medizinischen Voraussetzungen sowie zum Umfang einer produktspezifischen medizinisch notwendigen Eingangsdiagnostik und anderweitigen Ausschlusskriterien, sofern zutreffend.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe aa), b) und d)

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Anspruch von Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen bezieht sich bislang auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I oder IIa. Dieser Anspruch soll zukünftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse IIb ausgeweitet werden.

B) Stellungnahme

Wie in einem gemeinsamen Brief des GKV-Spitzenverbandes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 24. August 2023 an den Bundesgesundheitsminister dargestellt, wird die geplante Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sehr kritisch gesehen. Der GKV-Spitzenverband appelliert daher weiterhin daran, mit diesem Gesetzgebungsverfahren kein Schnellverfahren für DiGA der Risikoklasse IIb zulasten des nachgewiesenen medizinischen Nutzens und der Patientensicherheit zu implementieren.

Digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I oder IIa kommen seit September 2020 über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Regelversorgung. Hierbei wird der überwiegende Teil der DiGA ohne vorliegenden Nutznachweis lediglich zur Erprobung aufgenommen. Viele Erprobungs-DiGA wurden mittlerweile in Teilen oder in Gänze vom BfArM wieder gestrichen, da sie keine Versorgungsverbesserungen für die Versicherten nachweisen konnten.

Die niedrigeren Zulassungshürden wurden im Rahmen des DVG wie folgt begründet:

„[...] das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.“

Regel 11 des Anhangs VIII der EU-Medizinprodukteverordnung definiert, dass Software der Klasse IIb zuzuordnen ist, wenn sie dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, wobei

diese Entscheidungen als Auswirkungen eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben können. Beispiel für solch eine Software wäre eine App, die Dosierungsvorschläge für Insulin bei Diabetikern gibt oder Anwendungen, welche die Hautveränderungen hinsichtlich Malignität beurteilen, kardiale Parameter überwachen oder nach verhaltenstherapeutischen Grundsätzen bei höhergradigen psychischen Störungen zum Einsatz kommen. Diese Beispiele zeigen, dass die Technologien der Risikoklasse IIb mit den von ihnen erhobenen Daten hochwirksame, bei technischer Fehlfunktion oder fehlerhafter Anwendung jedoch potentiell lebensbedrohliche Therapien steuern. Die Technologien sind damit Teil des ärztlich verantworteten diagnostisch-therapeutischen Prozesses, bei der die Software nicht isoliert betrachtet werden darf, sondern einer sorgfältigen Indikationsstellung und Anwendung mit einem strukturierten Zusammenspiel von Arzt, Schulungsfachkraft und Patient bedürfen.

Der bestehende DiGA-Prozess ist primär darauf ausgerichtet, eine Bewertung der in der DiGA-Verordnung definierten positiven Versorgungseffekte bei Anwendung einer spezifischen DiGA vorzunehmen. Wie der Begründungstext ausführlich darstellt, soll mit der Gesetzesänderung insbesondere ein kontinuierliches telemedizinisches Monitoring mit den IIb-DiGA ermöglicht werden. Gerade in diesem Anwendungsgebiet zeigen die Studiendaten, dass nur für ausgewählte Patientengruppen und mit speziell gestalteten Versorgungspfaden eine Verbesserung der Lebensqualität und eine Verringerung der Arztkontakte bzw. der Krankenhausaufenthalte erzielt werden konnte. Häufig zeigten sich keine positiven Effekte bei zugleich erhöhter Belastung der Patienten und Ärzte sowie hohen Kosten. Insgesamt müssen die DiGA der Klasse IIb aufgrund der tiefgehenden inhärenten medizinischen Risiken, die sowohl unmittelbar als auch mittelbar Konsequenzen für das weitere Behandlungsgeschehen haben können, einer fachlichen Bewertung zugeführt werden, da sie dadurch Bestandteil einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode geworden sind. Aus den weitreichenden Konsequenzen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Dies kann insgesamt nur im Rahmen einer Methodenbewertung gemäß § 135 SGB V sachgerecht erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch bereits mehrere vergleichbare Bewertungsverfahren (z. B. kontinuierliches Glukosemonitoring, Telemonitoring bei Herzinsuffizienz) durchgeführt.

Vor diesen Hintergründen sollte zunächst eine Evaluation und Weiterentwicklung der implementierten Regelungen für den Zulassungsprozess von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa vorgenommen werden, bevor eine Ausweitung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse erfolgt.

C) Änderungsvorschlag

Die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb wird abgelehnt. Daher ist eine Streichung des Änderungsvorschlags erforderlich.

Sofern an der intendierten Erweiterung des § 33a trotz aller Bedenken der Selbstverwaltungspartner festgehalten wird, sollte zumindest eine Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen IIb ausschließlich über eine ärztliche Verordnung erfolgen, um die Einbettung in einen Behandlungspfad sicherzustellen, die Patientensicherheit zu erhöhen und potentielle medizinische Risiken zu minimieren.

Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 wäre in diesem Fall wie folgt anzupassen: „**bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten, bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe cc)

§ 33a Absatz 1 – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des Absatzes 1 wird klargestellt, dass Medizinprodukte die lediglich der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen oder die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, nicht vom Leistungsanspruch umfasst sind.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Konkretisierung der Definition von DiGA, die bereits in der Begründung zur Aufnahme des § 33a SGB V gegeben wurde.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe c)

§ 33a Absatz 3– Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 3 wird geregelt, dass DiGA-Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit leihweise zur Verfügung stellen.

B) Stellungnahme

DiGA sind definiert als Medizinprodukte, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitale Technologien beruhen. Hieraus folgt, dass begleitende Hardware in einer Kombination mit der Software nur eine untergeordnete Bedeutung haben kann. Hardwarekosten können somit auch nicht die Vergütung einer DiGA determinieren. Inwieweit Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Kosten für Hardwarekomponenten in ihre tatsächlichen Herstellerpreise inkludieren, bleibt im DiGA-Verzeichnis derzeit vollkommen intransparent.

Im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung ist die vorgesehene Regelung daher ausdrücklich zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe e)

§ 33a Absatz 5a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 5a wird klargestellt, dass DiGA-Hersteller mit Herstellern von Arznei- oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel einschränken würde.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist ausdrücklich zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe f) aa) und bb)

§ 33a Absatz 6 – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplanten Änderungen zum Absatz 6 enthalten zum einen die Fristanpassung für den Bericht zu den digitalen Gesundheitsanwendungen, den der GKV-Spitzenverband künftig jährlich zum 1. April über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag vorlegt. Zudem sollen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.

B) Stellungnahme

Mit der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen wurde ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten geschaffen. Um die mit der Einführung und Entwicklung des neuen Leistungsbereichs verbundenen Auswirkungen beobachten zu können, ist die kontinuierliche Verfügbarkeit relevanter Daten über das Versorgungsgeschehen und die damit einhergehende Berichterstattung von zentraler Bedeutung.

Die Verschiebung der Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf den 1. April jeden Jahres wird begrüßt. Diese Fristanpassung führt dazu, dass zukünftige Berichtszeiträume ganzheitliche Kalenderjahre abschließend abbilden können. Der GKV-Spitzenverband weist in diesem Zusammenhang nochmal explizit darauf hin, dass klargestellt werden sollte, dass diese Regelung, abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, ggf. erstmalig im Jahr 2025 zur Geltung kommt, um den Jahresbericht nicht zum 1.1.2024 und zum 1.4.2024 nochmal zu erstellen, da sich innerhalb eines so kurzen Zeitraumes keine neuen Erkenntnisse ergeben werden und die zweimalige Vorlage eines Jahresberichtes innerhalb von drei Monaten somit nicht zielführend ist.

Ebenso ist eine verpflichtende Gelegenheit zur Stellungnahme für das BfARM und die DiGA-Verbände vor der Berichtsveröffentlichung nicht zielführend. Es steht den genannten Organisationen auch jetzt bereits frei, zu den DiGA-Berichten nach § 33a Abs. 6 SGB V Stellung zu nehmen.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, den DiGA-Bericht künftig auch direkt dem Deutschen Bundestag durch den GKV-Spitzenverband zur Verfügung zu stellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 6 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag jährlich, beginnend ab 2025 jeweils zum 1. April, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zulasten seiner Mitglieder gewährt werden.“

Streichung der geplanten Regelung zu Buchstabe bb).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe g)

§ 33a Absatz 7 – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Regelung sieht die Einführung einer zusätzlichen quartalsweisen Statistik an das Bundesministerium für Gesundheit durch den GKV-Spitzenverband vor, über die regelmäßig Informationen über die Anzahl der ärztlichen Verordnungen, die Anzahl der gestellten und abgelehnten kassenseitigen Genehmigungen sowie die Leistungsausgaben je DiGA bereitgestellt werden sollen.

B) Stellungnahme

Die kontinuierliche Beobachtung des neuen Versorgungsbereiches ist ein wichtiger Baustein für eine zielgerichtete und bedarfsgerechte Weiterentwicklung. Daher begrüßt der GKV-Spitzenverband die quartalsweise Bereitstellung von Informationen über die Entwicklung des Versorgungsgeschehens mit digitalen Gesundheitsanwendungen an das Bundesministerium für Gesundheit.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 65c Absatz 1a – Klinische Krebsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das nach diesem Gesetzesvorhaben neu zu errichtende Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen wird auch in die Regelungen zur Spezifikation der Interoperabilitätsstandards des onkologischen Basisdatensatzes eingeführt. Die klinischen Krebsregister werden verpflichtet, über die Spezifikation zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen. In Bezug auf die Veröffentlichung der Spezifikation werden die bestehenden Regelungen aktualisiert.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen werden begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung zum Absatz 4 enthält die Fristanpassung für den Bericht über Versorgungsinnovationen, welcher der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nun zum 1. April jeden Jahres an das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag übermittelt.

B) Stellungnahme

Die Friständerung ermöglicht es zukünftig in den Berichtszeiträumen vollständige Kalenderjahre abbilden zu können und wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen begrüßt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass diese Regelung, abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, erst im Jahr 2025 wirksam wird.

Um den nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch für die Krankenkassen zu verringern wird bei geringen Wissensseinbußen empfohlen, den Bericht nach § 68b Absatz 4 SGB V alle zwei Jahre zu erstellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 68b Abs. 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit *alle zwei Jahre* jeweils zum 1. April, beginnend *ab 2025*, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 75b – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

§ 75c – IT-Sicherheit in Krankenhäusern

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die beiden Regelungen werden gestrichen und in die neuen Paragraphen §§ 390 und 391 verschoben.

B) Stellungnahme

Die redaktionellen Folgeänderungen zu §§ 390 und 391 werden begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 8 a)

aa) Die Regelung spezifiziert die Inhalte des Telemedizinberichts durch den Bewertungsausschuss an das BMG. Weiter wird eine jährliche statt der bisher zweijährlichen Erstellung festgelegt.

Nr. 8 b)

Der Bewertungsausschuss erhält die Aufgabe die Voraussetzungen für die Erbringung von Videosprechstunden in weitem Umfang unter Berücksichtigung von Versorgungsaufträgen und Vereinbarungsinhalten nach § 87 Abs. 2o und § 365 Abs. 1 Satz1 zu regeln. Hierbei können Qualitätszuschläge vereinbart werden.

Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität zur Nutzung von Videosprechstunden und Telekonsilen, die Einbindung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur wie z.B. die elektronische Patientenakte in diese telemedizinischen Leistungen, Vorgaben für gleichberechtigten Zugang und eine strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.

B) Stellungnahme

Nr. 8 a)

aa) Die vorgesehenen Präzisierungen des Telemedizinberichts sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

Nr. 8 b)

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Vorgaben zur Erbringung von Videosprechstunden und zur Sicherung der Versorgungsqualität durch den Bewertungsausschuss bzw. die Bundesmantelvertragspartner festzulegen sind. Hierdurch kann die Versorgung mit solchen Leistungen bedarfsgerecht gestaltet werden, um eine sinnvolle Ergänzung der Behandlung und des Zugangs zu medizinischen Leistungen darzustellen. Im Rahmen des vorgesehenen Auftrages an die gemeinsame Selbstverwaltung

könnten auch Besonderheiten, wie z. B. in der psychotherapeutischen Versorgung, berücksichtigt werden.

Mit der in Artikel 6 vorgesehenen Änderung der Zulassungsverordnung Ärzte ist vorgesehen, dass künftig Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes durchgeführt werden können, sofern die Vorgaben zu Mindestsprechstundenzeiten und offenen Sprechstunden eingehalten werden. Ferner sind gemäß der Gesetzesbegründung die rechtlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Videosprechstunden, die sich etwa aus dem Berufsrecht, dem Vergütungsrecht oder der Vereinbarung über technische Verfahren nach § 365 SGB V ergeben, verpflichtend einzuhalten. Da es derzeit insbesondere an Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden in der Häuslichkeit des Vertragsarztes fehlt, wird ergänzend vorgeschlagen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte explizit Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes zu vereinbaren haben. Des Weiteren sollten ebenfalls Vorgaben durch die Bundesmantelvertragspartner Zahnärzte, aufgrund der durch Artikel 7 vorgesehenen Änderung der Zulassungsverordnung Zahnärzte zur Durchführung von Videosprechstundenleistungen außerhalb des Vertragszahnarztsitzes, vereinbart werden.

C) Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe b):

In Absatz 2o wird in Nummer 5 das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 6 am Ende des Satzes der Punkt durch ein „und“ ersetzt und folgende Wörter eingefügt:

„7. Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes bzw. des Vertragszahnarztsitzes.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 und 10

§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Befristung des Innovationsfonds (bislang bis Ende 2024) soll aufgehoben werden. Unverändert bleiben soll hingegen das Fördervolumen von jährlich 200 Mio. Euro. Daneben ist vorgesehen, die Übertragbarkeit nicht bewilligter oder nicht verausgabter Fördermittel in folgende Haushaltsjahre zu verstetigen. Der Innovationsfonds soll kontinuierlich wissenschaftlich begleitet werden, um seine Effektivität auszuwerten und ggf. Verbesserungen vorzunehmen. Alle vier Jahre soll dazu im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Bericht an den Deutschen Bundestag erfolgen, erstmals zum 30.06.2028.

Aktuell wird das Antragsverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen zweistufig durchgeführt. Zukünftig sollen im Bereich der neuen Versorgungsformen i. d. R. drei Antragsverfahren parallel angeboten werden, aus denen sich die Antragstellenden – je nach Reife ihrer Projektidee und Komplexität ihres Vorhabens – ein Verfahren aussuchen können:

- einstufiges Antragsverfahren mit bis zu vier Jahren Projektlaufzeit (Projektideen, die bereits sehr ausgereift und ggf. schon pilotiert sind)
- einstufiges Antragsverfahren mit bis zu zwei Jahren Projektlaufzeit (Projektideen zur Pilotierung von komplexen Versorgungskonzepten und/oder Analyse von kurzfristigen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen bzw. medizinischen Verbesserungen)
- zweistufiges Antragsverfahren mit bis zu vier Jahren Projektlaufzeit (insbesondere große und komplexe Projektideen, die viel Vorbereitung erfordern und mit einem erhöhten Aufwand verbunden sind)

Mit dem zweiten Verfahren der Auflistung ist die Schaffung einer neuen Kategorie von Projekten vorgesehen. Die bislang geförderten Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen haben eine Laufzeit von i. d. R. mindestens drei Jahren. Die neue Kategorie von Projekten soll hingegen eine Laufzeit von maximal zwei Jahren aufweisen und

dadurch schnelle(re) Ergebnisse – insbesondere zu aktuellen Themen – liefern. Daher soll auch eine laufende Bewerbung und Bewertung/Bewilligung im Haushaltsjahr erfolgen. Hierzu können laut Gesetzesbegründung z. B. Stichtage zur Bewertung/Bewilligung festgelegt werden. Die Ausschreibungen zu dieser neuen Projektkategorie sollen i. d. R. themenoffen erfolgen. Aus dem jährlichen Förderbudget für den Bereich der neuen Versorgungsformen (160 Mio. Euro) sollen 20 Mio. Euro für die neue Projektkategorie verwendet werden. Der Innovationsausschuss soll in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Ausgestaltung und Abwicklung der Förderverfahren regeln. In der Gesetzesbegründung wird eine Möglichkeit zur Abweichung von dem beschriebenen Vorgehen benannt: Wenn die praktischen Erfahrungen zeigen sollten, dass die Parallelität der drei Förderverfahren nicht sinnvoll ist, kann der Innovationsausschuss von dieser gesetzlichen Vorgabe abweichen.

Die bisherige gesetzliche Vorgabe, dass pro Jahr i. d. R. nicht mehr als 20 Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen zur Förderung ausgewählt werden dürfen, soll entfallen. Ebenfalls gestrichen werden soll die Regelung, nach der nur maximal 20 Prozent des verfügbaren Fördervolumens für Projekte aus dem themenoffenen Bereich verwendet werden dürfen.

In der Gesetzesbegründung wird zudem angeführt, dass für den Fall, dass die verfügbaren Fördermittel in einem Förderbereich nicht komplett ausgeschöpft werden, dem Innovationsausschuss zukünftig die Möglichkeit eingeräumt werden soll, von den Soll-Vorgaben zur Verteilung der Fördermittel (80 Prozent neue Versorgungsformen zu 20 Prozent Versorgungsforschung) abzuweichen. Demnach könnten nicht bewilligte und nicht verausgabte Fördermittel zwischen den beiden Förderbereichen verschoben werden.

Im Kontext der Empfehlungen des Innovationsausschusses zu beendeten Projekten ist eine Berichtspflicht der Adressaten an den Innovationsausschuss vorgesehen. Innerhalb von zwölf Monaten soll über die Prüfung der Projektergebnisse und ggf. erfolgte Verwertungen oder Umsetzungen in der Versorgung berichtet werden. Die Antworten sollen veröffentlicht werden.

Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses verwaltet bereits jetzt den Expertenpool im Sinne einer Beauftragung der Expertinnen und Experten mit der Antragsbegutachtung. Nun soll die Betreuung des Expertenpools explizit als Aufgabe der Geschäftsstelle aufgenommen und erweitert werden. Die Betreuung umfasst laut Gesetzesbegründung die Festlegung und Evaluation von Aufnahmekriterien sowie die Schulung der Expertinnen und Experten, um eine hohe Qualität der Gutachten zu den Förderanträgen sicherzustellen.

Die überholten Sonderregelungen zu den Förderbekanntmachungen im Bewilligungsjahr 2020, welche im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes 2019 eingeführt wurden, werden zur Rechtsbereinigung gestrichen.

B) Stellungnahme

Entfristung des Innovationsfonds und weitere wissenschaftliche Auswertung

Das Erreichen der Zielsetzung des Innovationsfonds wurde bislang in zwei konsekutiven Gutachten im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Gesamtevaluation (§ 92a Absatz 5 SGB V) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) untersucht. Der erste Bericht von März 2019 attestiert dem Innovationsfonds eine gute Struktur- und Prozessqualität. Der zweite Bericht von März 2022, welcher sich erstmals auch mit der Ergebnisqualität des Innovationsfonds befasst, empfiehlt eine Entfristung des Förderinstruments, welche nun gesetzgeberisch umgesetzt werden soll. Dieses Fazit ist allerdings nicht nachvollziehbar, da im Bericht gleichzeitig angemerkt wird, dass auf Basis der (damals) vorliegenden wenigen Daten noch keine abschließende Beurteilung der Zielerreichung des Innovationsfonds möglich sei (BT-Drs. 20/1361, S. 29). Lediglich das Potenzial sei einzuschätzen und es bestehe auch weiterer Evaluationsbedarf. Im Gutachten konnten die Abschlussberichte zu nur zehn neuen Versorgungsformen und 42 Versorgungsforschungsprojekten berücksichtigt werden. Inzwischen sind über 150 Abschlussberichte beendeter Projekte (davon über 50 neue Versorgungsformen) veröffentlicht. Aus diesem Grund ist eine befristete Verlängerung des Innovationsfonds um vier Jahre, geknüpft an eine weitere Gesamtevaluation mit Fokus auf die Ergebnisqualität, folgerichtig.

Es ist sachgerecht, dass die wissenschaftliche Evaluation des Innovationsfonds fortgesetzt werden soll und der Fokus stärker auf die Analyse der Effektivität des Förderinstruments gelegt wird. Allerdings sollte dies konkretisiert und um eine breitere Perspektive ergänzt werden. Konkret sollte eine Forschungsfolgenabschätzung („research impact assessment“) nach internationalen Standards bzw. nach hierzu vorliegenden methodischen Konzepten im Kontext der Gesundheitsversorgung möglichst unter internationaler Beteiligung erfolgen. Der Einbezug internationaler Expertise ist zum einen deshalb empfehlenswert, da international grundsätzlich ähnliche Gestaltungsprobleme in der Gesundheitsversorgung bestehen und auch eine Reihe grundsätzlich vergleichbarer Förderprogramme verfolgt wurden oder werden, sodass hier Synergien genutzt und Erkenntnismöglichkeiten durch eine Weitung der Perspektive genutzt werden sollten. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass einschlägige Forschungsinstitutionen aus Deutschland regelmäßig durch den Innovationsfonds geförderte

Projekte durchführen oder daran beteiligt sind. Eine internationale Beteiligung wäre zumindest z. B. über einen Projektbeirat als niederschwellige Variante sinnvoll.

Fördervolumen

Es ist nicht nachvollziehbar, dass das Fördervolumen in Höhe von jährlich 200 Mio. Euro beibehalten werden soll. Viele relevante Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag sind bereits durch zahlreiche Förderprojekte mit unterschiedlichen Lösungsansätzen adressiert; es kommt ansteigend zu Parallelitäten von Versorgungsansätzen und Problemen bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten. Seit dem Start des Innovationsfonds im Jahr 2016 wurden 624 Projekte zur Förderung ausgewählt. Der Schwerpunkt sollte nun stärker auf der Begleitung laufender Projekte sowie der Auswertung der Ergebnisse beendeter Projekte liegen. Die verfügbare Fördersumme wurde zudem bereits mehrere Jahre in Folge nicht voll ausgeschöpft; zuletzt sehr deutlich im Jahr 2022 bei den neuen Versorgungsformen im mittleren zweistelligen Millionenbereich. Laut Tätigkeitsbericht des Bundesamts für Soziale Sicherung 2022 beträgt der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds im Geschäftsjahr 2022 rund 89,3 Mio. Euro. Daher ist eine deutliche Absenkung der jährlichen Fördersumme um mindestens 50 Mio. Euro angezeigt. Auch der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf Bedenken zur Höhe der Fördersumme im Innovationsfonds u. a. aufgrund der weiterhin angespannten finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung geäußert (Drs. 435/23 – Beschluss, 20.10.2023).

In der Gegenäußerung der Bundesregierung wird die Fortschreibung der derzeitigen Fördersumme als angemessen und notwendig beschrieben (BT-Drs. 20/9048 – Anlage 4, 01.11.2023). Als Begründung wird lediglich auf den anhaltend hohen Forschungs- und Erprobungsbedarf verwiesen.

Neue Versorgungsformen mit verkürzter Laufzeit

Die Schaffung einer neuen Kategorie von kurzen Projekten im Bereich der neuen Versorgungsformen ist weder notwendig noch entspricht sie der grundsätzlichen Zielsetzung des Innovationsfonds. Vielmehr wird damit riskiert, dass eine evidenzbasierte Versorgungsgestaltung durch schnelle, aber weniger belastbare und daher schließlich fragwürdige Projektergebnisse zu Themen der aktuellen politischen Agenda konterkariert wird.

Die bisher geförderten Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen haben Laufzeiten von i. d. R. mindestens drei Jahren. Über 50 Prozent der Projekte haben zudem Laufzeitverlängerungen (bis maximal vier Jahre) beantragt und genehmigt bekommen. Ohne Laufzeitverlängerungen wären die für belastbare Wirksamkeitsnachweise notwendigen Fallzahlen i. d. R. nicht erreichbar.

Im Rahmen der verkürzten Projektlaufzeit nach dem geplanten „fast-track“-Verfahren kann kein belastbarer Wirksamkeitsnachweis für eine neue Versorgungsform erbracht werden. Innerhalb von maximal zwei Jahren ist es nicht möglich, die Wirksamkeit einer neuen Versorgungsform im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte mit hinreichender Nachbeobachtungszeit und gesundheitsökonomischer Analyse zu untersuchen. Da die Zeitspanne von zwei Jahren das gesetzliche Maximum sein soll, sind keine Laufzeitverlängerungen darüber hinaus möglich. Die Projekte werden sich daher auf Machbarkeitsstudien und Prozessevaluationen mit explorativem Charakter beschränken. Unklar bleibt, warum hierfür eine neue Projektkategorie im Bereich der neuen Versorgungsformen geschaffen werden soll. Denn es gibt bereits jetzt im Bereich der Versorgungsforschung die Möglichkeit, Anträge zur Entwicklung und Pilotierung neuer Versorgungskonzepte einzureichen. Diese wird in der Praxis auch genutzt. Der Förderbereich der neuen Versorgungsformen sollte hingegen insbesondere für Projekte zur Verfügung stehen, die – wie es § 92a Absatz 1 SGB V ausdrückt – „hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.“ In der Gesetzesbegründung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes von 2015, mit welchem der Innovationsfonds geschaffen wurde, heißt es dazu: „Diese Evaluation ist erforderlich, damit die Ergebnisse der Vorhaben und deren Effekt für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung valide und auf gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können“. Bei den „fast-track“ Projekten kann das Potenzial zur dauerhaften Übernahme in die Versorgung aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises jedoch faktisch nicht bewertet werden. Es wird i. d. R. eine weitere, konfirmatorische Studie erforderlich sein, bevor über eine Überführung in die GKV-Versorgung nachgedacht werden kann. Sollte dennoch die Absicht bestehen, die lediglich explorativen Ergebnisse der verkürzten Projekte direkt in die GKV-Versorgung zu überführen, besteht die Gefahr, dass Prinzipien der Evidenzbasierung unterlaufen werden.

Mehrere Antragsverfahren für neue Versorgungsformen

Ein zeitgleiches Nebeneinander von drei Förderverfahren mit unterschiedlichen Anforderungen ist weder notwendig noch praktikabel oder wirtschaftlich. Vielmehr führt es bei allen Beteiligten zu Unklarheit in Bezug auf die grundlegende Zielsetzung des Innovationsfonds. Bislang stand den Antragstellenden nur ein Antragsverfahren zur Verfügung; dies erscheint ausreichend. In den Jahren 2016 bis 2019 war es ein einstufiges Verfahren, ab dem Jahr 2020 ein zweistufiges (mit finanzieller Förderung der Vollantragsausarbeitung mit bis zu 75.000 Euro je Vorhaben). Das im Jahr 2020 eingeführte zweistufige Antragsverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen führt bislang nicht zu einer verbesserten Antragsqualität, ist administrativ aufwändig, zieht den Antragsprozess

unnötig in die Länge und ist damit auch unwirtschaftlich. Laut dem Bericht zur Gesamtevaluation des Innovationsfonds von März 2022 gaben 97 Prozent der befragten Förderempfänger an, dass sie auch in einem einstufigen Verfahren einen Antrag gestellt hätten. Eine Rückkehr zu einem einstufigen Verfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen ist daher angezeigt.

Aufhebung Förderquoten und Mittelverteilung zwischen den Förderbereichen

Der Erfüllungsgrad der Förderkriterien sollte für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses ausschlaggebend sein. Starre Förderquoten zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung sowie Vorgaben zur Anzahl maximal zu fördernder Projekte stehen einer flexiblen und ausschließlich an fachlichen Eignungskriterien orientierten Förderpraxis entgegen. Gerade im themenoffenen Bereich können durch das Bottom-up Prinzip relevante Ideen eingebracht werden, die (noch) nicht auf der Agenda stehen. Eine begrenzte Projektanzahl kann Antragstellende zur Planung großer komplexer Projekte verleiten, die hinsichtlich ihrer Machbarkeit eher gefährdet sind als stärker fokussierte, kleine Projekte. Daher ist die Streichung der Vorgabe, dass maximal 20 Prozent der Fördersumme für Projekte aus dem themenoffenen Bereich verwendet werden dürfen, folgerichtig. Gleiches gilt für die Streichung der Begrenzung der Anzahl zu fördernder Projekte.

Die in der Gesetzesbegründung angeführte Möglichkeit der zukünftigen Verschiebung nicht bewilligter Fördermittel aus einem Förderbereich in einen anderen ist vor dem Hintergrund der Flexibilisierung des Mitteleinsatzes im Grundsatz zwar nachvollziehbar, jedoch aus verschiedenen Gründen nicht sachgerecht. Im Bereich der Versorgungsforschung sind die Antragszahlen deutlich höher als im Bereich der neuen Versorgungsformen. Die Überzeichnung im Verhältnis zum verfügbaren Volumen ist ebenfalls im Bereich der Versorgungsforschung höher. Das verfügbare Fördervolumen wurde wiederholt im Bereich der neuen Versorgungsformen bei der Projektbewilligung unterschritten, zuletzt sehr deutlich. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass i. d. R. eine Verschiebung von nicht bewilligten Fördermitteln zugunsten der Versorgungsforschung erfolgen würde. Dies ist aus mehreren Gründen abzulehnen: Die bisherige Mittelverteilung (80 Prozent Neue Versorgungsformen zu 20 Prozent Versorgungsforschung) wurde bewusst vom Gesetzgeber festgelegt und mit der letzten Gesetzesnovelle im Jahr 2019 (Digitale-Versorgung-Gesetz) sogar nochmals verstärkt. Der Bereich der neuen Versorgungsformen besitzt einen deutlich größeren Bezug zur Versorgungspraxis. Eine Verwertung der Projekterkenntnisse in der Versorgung ist entsprechend eher und unmittelbarer möglich. Die neuen Versorgungsformen sollten daher deutlich im Fokus der Förderung bleiben. Nur so ist auch die Finanzierung des Innovationsfonds aus Beitragsmitteln der GKV gerechtfertigt. Die Versorgungsforschung liegt grundsätzlich nicht allein in der Finanzierungsverantwortung der GKV. Hier existieren – im

Gegensatz zu den neuen Versorgungsformen – zudem auch außerhalb des Innovationsfonds Fördermöglichkeiten.

Mittelübertragbarkeit

Das verfügbare Fördervolumen wurde wiederholt nicht voll ausgeschöpft, zuletzt im Jahr 2022 sehr deutlich im mittleren zweistelligen Millionenbereich im Bereich der neuen Versorgungsformen. In vielen Fällen werden zudem die maximal bewilligten Fördersummen bis zum Projektende nicht vollständig ausgeschöpft, sodass sich Rückflüsse ergeben. Die nicht verausgabten Mittel aus beendeten Projekten bewegen sich mittlerweile im zweistelligen Millionenbereich. Laut Tätigkeitsbericht des Bundesamts für Soziale Sicherung 2022 beträgt der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds im Geschäftsjahr 2022 rund 89,3 Mio. Euro. Für die Übertragung nicht bewilligter Mittel in nachfolgende Haushaltsjahre besteht jenseits des zweistufigen Antragsverfahren bei den neuen Versorgungsformen, welches über mehrere Haushaltsjahre läuft, keine Notwendigkeit. Ein Rückfluss nicht verausgabter und nicht bewilligter Mittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds (wie in den Jahren 2016 bis 2019 erfolgt) erscheint angesichts der angespannten Finanzlage im Gesundheitswesen angemessen. Die Verstetigung der Übertragbarkeit nicht verausgabter oder nicht bewilligter Mittel in nachfolgende Haushaltsjahre wird daher vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Maximal könnte alternativ die Möglichkeit eingeräumt werden, eine geringfügige gedeckelte Reserve von zehn Mio. Euro pro Haushaltsjahr ins folgende Haushaltsjahr zu übertragen, um den Flexibilitätsspielraum zur Projektförderung zu erweitern.

Berichtspflicht nach Transferempfehlungen des Innovationsausschusses

Die vorgesehene Berichtspflicht für die in den Empfehlungen des Innovationsausschusses adressierten Akteure an den Innovationsausschuss ist folgerichtig. Dadurch wird die Transparenz über den Stand der Verwertung bzw. Umsetzung von Elementen und Erkenntnissen aus beendeten Projekten gestärkt. Bereits jetzt erfolgen Rückmeldungen der Adressaten, jedoch auf freiwilliger Basis und ohne Zeitvorgabe. Auch die Veröffentlichung der Antworten entspricht der aktuellen Praxis. Die vorgesehene Zeitschiene von zwölf Monaten erscheint angemessen.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich Maßnahmen zur Verbesserung der Überführung positiv evaluierter neuer Versorgungsformen in die GKV-Versorgung, um diese evidenzbasiert und unter Berücksichtigung der Erfordernisse einer Anwendung im Rahmen der Regelversorgung weiterzuentwickeln. Den jeweils für die Umsetzung verantwortlichen Institutionen sollte im Rahmen der Empfehlungen des Innovationsausschusses allerdings noch ausreichend Spielraum zur ausführlichen Prüfung und Art der Ausgestaltung eingeräumt

werden. Dies gilt in besonderem Maße für den Gemeinsamen Bundesausschuss als Adressaten, welcher eigene Verfahrensregelungen hat, die zu berücksichtigen sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 1 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem ***zweistufigen einstufigen*** Verfahren.“

In § 92a Absatz 1 werden die Sätze 8 und 9 gestrichen.

§ 92a Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro, ~~und~~ in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro ***und in den Jahren 2025 bis 2028 jeweils 150 Millionen Euro.***“

§ 92a Absatz 3 Satz 4 (neu) wird wie folgt geändert:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, ~~werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen.~~“

§ 92a Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Das Bundesministerium für Gesundheit veranlasst eine ***Forschungsfolgenabschätzung wissenschaftliche Auswertung*** der Förderung nach dieser Vorschrift im Hinblick auf deren ***Eignung Effektivität*** zur Weiterentwicklung der Versorgung ***nach internationalen wissenschaftlichen Standards und unter internationaler wissenschaftlicher Beteiligung***. Die hierfür entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. Einen abschließenden Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 202~~28~~ vor.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß dem Entwurf sollen Apotheken assistierte Telemedizin anbieten dürfen. Diese Leistungen sollen (1.) eine Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, (2.) Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin und (3.) Durchführung von medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden umfassen. Das Nähere zu Vergütung und Abrechnung, sowie technische und räumliche Vorgaben sollen in einer Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit PKV geregelt werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Einbindung von Apotheken zur Erbringung klar abgegrenzter medizinischer Leistungen begrüßt. Auch wenn der Gesetzentwurf drei mögliche Gruppen für diese Leistungen angibt, bleibt es insbesondere im dritten Bereich (Durchführung medizinischer Routineaufgaben) unklar, welche Tätigkeiten vom Begriff „einfache medizinische Routineaufgaben“ umfasst und welche Tätigkeiten davon abzugrenzen sind. Das Ausmaß des Abgrenzungsbedarfes macht die Auswirkungen der gewählten begrifflichen Unklarheit besonders deutlich. Eine Klarstellung ist notwendig in Bezug auf pharmazeutische Dienstleistungen, Leistungen, welche bereits von der Vergütung nach der AMPreisVO erfasst sind, ärztliche Behandlungsleistungen oder auch die Leistungserbringung durch weitere Akteure, z. B. angeleitete Logopädie. Ohne eine Konkretisierung des Begriffs bzw. ohne Abgrenzungskriterien bestünde die Gefahr, dass unwirtschaftliche Doppelstrukturen aufgebaut werden. Fraglich ist zudem, wie eine Beratung zu telemedizinischen Leistungen und eine Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin aussehen könnte und welchen Mehrwert dies für die Patientinnen und Patienten hätte. Vor diesem Hintergrund lehnt der GKV-Spitzenverband die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken ab. In dieser Form sind diese Leistungen nicht geeignet, vertragsärztliche Praxen zu entlasten. Ein wichtiger Aspekt wäre auch der Umgang mit der ärztlichen Schweigepflicht, wenn Apothekenpersonal in der Videosprechstunde mit anwesend ist.

In den Regionen mit geringer Ärztedichte ergibt sich auch eine tendenziell geringere Apothekendichte. Während die Arzneimittelversorgung in Regionen mit geringer Dichte durch flexible und neuartige, ggf. auch mobile Angebotsformen sichergestellt werden kann, müssen

telemedizinische Leistungen in Apotheken „ortsfest“ erbracht werden. Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob durch diese neuen Leistungen auch ein vereinfachter Zugang zu Leistungen des Gesundheitssystems gewährleistet wird. Es besteht allerdings das Risiko eines zusätzlichen Aufbaus von unwirtschaftlichen Doppelstrukturen. Mit der Verflechtung von Vertragsarztpraxen und Apotheken durch die Integration ärztlicher Leistungen in Apotheken entsteht die Gefahr von Interessenskonflikten in Bezug auf eine Therapie- oder Arzneimittelauswahl sowie die freie Apothekenwahl.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des geplanten § 129 Absatz 5h.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe b)

§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 6 wird vorgesehen, dass DiGA-Hersteller keinen Anspruch auf eine Vergütung haben, sofern die Versicherten innerhalb von 14 Tagen nach der erstmaligen Nutzung einer DiGA erklären, diese nicht dauerhaft zu nutzen. Entsprechende Regelungen zur Information der Versicherten sollen in der Rahmenvereinbarung vorgesehen werden.

In einem neuen Absatz 7 sollen zudem Regelungen für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise und Vereinbarung der Vergütungsbeträge im Zusammenhang mit der in § 33a vorgesehenen Leihe von erforderlicher technischer Ausstattung (Hardware) für die Nutzung einer DiGA getroffen werden.

B) Stellungnahme

Bereits im Zuge des DVPMG hatte der Gesetzgeber die Einrichtung kostenloser Probezeiten im Rahmen der Anwendung von DiGA angeregt. Ein Testzeitraum von 14 Tagen gibt den Patienten die Möglichkeit, sich mit einer verordneten oder genehmigten DiGA vertraut zu machen und festzustellen, ob die DiGA für sie geeignet ist, ihrem tatsächlichen Bedarf entspricht und eine weitere Nutzung sinnvoll ist. In diesem Zusammenhang ist es sachgerecht, keine Vergütung für eine DiGA vorzusehen, die über einen initialen Testzeitraum hinausgehend von den Patienten nicht genutzt wird. Vor diesem Hintergrund wird der Vorschlag befürwortet.

Die vorgesehene Regelung in Absatz 7 stellt eine Folgeanpassung zu §33a Absatz 3 dar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA regelt innerhalb von 12 Monaten nach der Verkündung des Digital-Gesetzes (DigiG) in seinen Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen.

B) Stellungnahme

Prüfung und Einführung von Regelungen zur Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollten im Rahmen der Erarbeitung von Anforderungen an neue DMP und der regelmäßigen Aktualisierung der bestehenden DMP stattfinden und dabei in Einklang mit der regelmäßigen Aktualisierung der nicht-digitalen Inhalte gebracht werden. Der G-BA aktualisiert auch ohne gesetzliche Frist in regelmäßigen Abständen sämtliche DMP. Eine Beschränkung der Regelung auf die Diabetes-Indikationen ist nicht sinnvoll. Der Grundsatz der Evidenzbasierung gemäß § 137f Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ist auch bei der Aufnahme der Digitalisierungsprozesse zu beachten und darf nicht durch eine zu kurze Fristsetzung gefährdet werden.

Außerdem hat die Erfahrung mit der Telematikinfrastruktur gezeigt, dass der Nutzungsbeginn bei Einführung von TI-Anwendungen und deren Komponenten teilweise verschoben werden musste oder es in der Anfangsphase erhebliche technische Probleme gab, was zu einer deutlichen Belastung der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringenden geführt hat. Solche Belastungen für chronisch Kranke müssen vermieden werden. Eine erzwungene und verfrühte Einführung von noch nicht ausgereiften digitalisierten Prozessen kann den Erfolg der DMP als gut etabliertes Versorgungsangebot für chronisch Kranke insgesamt gefährden.

Die Frist zur Regelung einer Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollte deshalb entfallen. Für die DMP ist kein vorgezogener Sonderweg sinnvoll. Die Digitalisierungselemente können für die DMP zeitlich parallel zur Regelversorgung eingeführt werden. Sie können entsprechend bei der Richtlinienerstellung und Aktualisierung der DMP berücksichtigt werden.

Bei der Ausgestaltung der Empfehlungen für die digitalen Versorgungsprozesse ist auf eine Freiwilligkeit für die Auswahl einzelner Elemente zu achten, was etwa die Nutzung der ePA, die Nutzung von DiGA oder die Personalisierung der Versorgung durch die Übertragung von Gesundheitsdaten je nach persönlichen Präferenzen und Gegebenheiten der Versicherten angeht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 9 Satz 1 wird gestrichen. Stattdessen wird in § 137f Abs. 2 Satz 2 nach Ziffer 6 die **Ziffer 7 „digitalen Versorgungsprozesse“** angefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist dabei für die Versicherten freiwillig.

B) Stellungnahme

Eine Umsetzungsverpflichtung wird abgelehnt, da dadurch die bestehende Vertragsfreiheit der Krankenkassen bei den DMP eingeschränkt wird. Die Textierung ist darüber hinaus nicht eindeutig hinsichtlich der Frage, ob nur bestehende und in Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern umgesetzte strukturierte Behandlungsprogramme mit einer entsprechenden Ergänzung durch digitale Versorgungsprozesse versehen werden müssen oder künftig alle Krankenkassen alle digitalen DMP umsetzen müssen. Sofern an der verpflichtenden Umsetzung des digitalen Angebotes festgehalten wird, sollte dieses nur auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine Krankenkasse auch das „herkömmliche“ DMP anbietet. Dieses „herkömmliche“ Angebot ist eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung von digitalen Angeboten, da auch ein DMP mit digitalen Versorgungsprozessen unverzichtbarer „herkömmlicher“ Bestandteile bedarf. Eine Trennung in verschiedene DMP, „digitalisierte“ und „herkömmliche“ DMP ist medizinisch aus Versorgungsperspektive nicht sinnvoll. Auch vertragstechnisch, zulassungsrechtlich und bezogen auf eine RSA-konforme Einschreibung der Versicherten ist eine Trennung nicht sinnvoll umsetzbar. Stattdessen sind die Anforderungen an die Ausgestaltung von digitalen Prozessen entsprechend des Änderungsvorschlags zu Art. 1. Nr. 13 im Rahmen bestehender Strukturen, Verträge und Prozesse umzusetzen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 9 Satz 3 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA soll in seinen Ergänzungen für die DMP-Richtlinie bestimmte Elemente der Digitalisierung regeln, insbesondere die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.

B) Stellungnahme

Auf eine konkrete Benennung der in Satz 2 aufgeführten Digitalisierungselemente sollte verzichtet werden, solange nicht alle genannten Elemente Bestandteil der auf Evidenz geprüften Regelversorgung sind und flächendeckend zur Verfügung stehen. Der Entwurfstext legt außerdem nahe, dass Versicherte nur die Wahl haben zwischen einem wie bisher gestalteten strukturierten Behandlungsprogramm oder einem Behandlungsprogramm mit komplett allen unter 1. bis 6. aufgeführten Digitalisierungselementen. Das könnte für einen nicht geringen Anteil der Versicherten Anlass sein, sich gegen ein solches DMP mit weitgehend digitalisierten Versorgungsprozessen zu entscheiden. In der allgemeinen Versorgung ermöglicht der Gesetzgeber insbesondere bei der ePA Wahlmöglichkeiten für die unterschiedlichen Präferenzen der Versicherten. Auch was die Nutzung der Videosprechstunde und die Personalisierung der Behandlung durch Gesundheitsdaten angeht, haben Versicherte verschiedene Präferenzen. Deshalb sollten die Versicherten auch im DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen einzelne oder mehrere Elemente gezielt auswählen können, was bei der Ausgestaltung der Empfehlungen für die digitalen Versorgungsprozesse in den Richtlinien zu berücksichtigen ist (Siehe Stellungnahme zu Art. 1, Nr. 13, §137f Abs.9 Satz1).

C) Änderungsvorschlag

Abs. 9 Satz 2 wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe a)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 wird geregelt, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen hat, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.

B) Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Grundsätzlich ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller einer DiGA höherer Risikoklasse den Nachweis führen muss, dass die DiGA einen medizinischen Nutzen aufweist und nicht lediglich eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Die Bewertung der DiGA höherer Risikoklasse soll jedoch ebenfalls über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen.

Der bestehende DiGA-Prozess ist jedoch nicht dazu geeignet, eine entsprechend strukturierte Versorgung auf der Basis von Evidenz zu gestalten. Es bedarf vielmehr einer transparenten Methodik der Nutzenbewertung und einer transparenten Darstellung dieser Bewertung. Beides fehlt bislang im DiGA-Fast-Track-Verfahren. Aus den weitreichenden Auswirkungen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Insgesamt bedarf es aus diesem Grund eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und GKV etabliert ist.

C) Änderungsvorschlag

Da der GKV-Spitzenverband die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb ablehnt, ist die o. g. Ergänzung zu streichen. Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a sind folgende Änderungen und Ergänzungen notwendig:

§ 139e Absatz 2 Satz 4 folgendermaßen gefasst:

„Abweichend von Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen in hochwertigen prospektiven vergleichenden Studien, in der Regel randomisierten kontrollierten Studien, im Vergleich zur Standardversorgung und mindestens eine Gleichwertigkeit zu dieser aufweist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die Listung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Risikoklasse IIb, anhand einer transparenten Methodik, die im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt wird.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe b)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entscheidungszeitraum für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über den Antrag des Herstellers soll in begründeten Einzelfällen um bis zu 3 weitere Monate verlängert werden können.

B) Stellungnahme

Die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis unterliegt zahlreichen notwendigen Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Daher kann in Einzelfällen die Notwendigkeit einer Verlängerung des Prüfungszeitraums nachvollzogen werden.

C) Änderungsvorschlag

Aufgrund der Änderung in § 24c, e (siehe Art. 1 Nr. 1 und 2) wird ein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ der ***Punkt durch ein Semikolon ersetzt*** und die Wörter ***„in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.“*** eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: ***„Bei der Entscheidung nach Satz 1 ist eine fachliche Bewertung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Inhalt, Art und Umfang von Leistungen, die durch die digitale Gesundheitsanwendung erbracht werden, einzuholen und zu berücksichtigen.“***

cc) Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 3 bis 5.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe c)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in Absatz 4 enthalten zum einen die Regelung, dass nur Hersteller mit digitalen Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen I und IIa zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden. Zum anderen wird konkretisiert, dass das BfArM über eine weitere Verlängerung der Erprobung um bis zu 12 Monate innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise entscheidet. Des Weiteren kann eine erneute Antragsstellung auf Aufnahme frühestens 12 Monate nach ablehnendem Bescheid oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahmen zu §§ 33a Absatz 1, 139e) verwiesen wird.

Positiv zu bewerten ist, dass eine erneute Antragsstellung frühestens zwölf Monate sowohl nach einem ablehnenden Bescheid als auch bei Rücknahme des Antrags durch den Hersteller erfolgen kann.

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf die Änderungsvorschläge zu §§ 33a Absatz 1, 139e verwiesen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe e)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen der DiGA sollen zukünftig durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Verzeichnis veröffentlicht werden. Hierzu werden Daten herangezogen, die von den Herstellern der DiGA selbst übermittelt und von dem Bundesministerium für Gesundheit hinsichtlich Dateninhalten, Übermittlungsfristen sowie der Methoden, Verfahren und Inhalte der Erfolgsmessung und hinsichtlich der Veröffentlichung im Verzeichnis festgelegt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 134 verwiesen wird.

Die für die Erfolgsmessung heranzuziehenden Daten, welche nach Nr. 12 Buchstabe a) unter anderem die Grundlage für die erfolgsabhängigen Preiskomponenten in den Vergütungsbeträgen mit mindestens 20 Prozent bilden sollen, sollen alleine auf den von den DiGA-Herstellern selbst erhobenen Daten basieren.

In der Begründung werden für die anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen als potenzielle Kennzahlen die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit der DiGA, die Abbruchquoten oder Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit genannt.

Alle diese angesprochenen Inhalte sind – auch nach Angabe von DiGA-Herstellern selbst – durch die Funktionen und Gestaltung der DiGA beeinflussbar, ohne dass dadurch gleichzeitig gewährleistet werden kann, dass die DiGA tatsächlich nutzt oder sich ihre Wirkung erhöht.

Insofern ist die intendierte Regelung, die auf einer einseitigen und durch die Hersteller beeinflussbaren Daten- und Informationslage beruhen soll, zum einen nicht dazu geeignet, die DiGA erfolgsabhängig zu vergüten. Zum anderen wird sich auch die Transparenz über die Qualität der DiGA im Vergleich für Ärzte und Patienten hierdurch nicht erhöhen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass auf Basis der Herstellerinformationen jede DiGA mit einer positiven Bewertung versehen wird. Qualitätsunterschiede werden durch diesen Ansatz nicht sichtbar gemacht.

Sofern anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen obligatorischer Bestandteil der Vergütungsbeträge werden sollen, sollte die Ausgestaltung eben dieser Erfolgsmessung daher in Abstimmung mit den für den Vergütungsbetrag verantwortlichen Verhandlungspartnern erfolgen.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass eine kurzfristige Berücksichtigung anwendungsbegleitender Erfolgsmessungen als obligatorischer Bestandteil in den Vergütungsbeträgen unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes – z. B. für die bereits abgeschlossenen und zum Teil bereits seit eineinhalb Jahren laufenden Vergütungsvereinbarungen – nicht realistisch ist, da die hierfür benötigten Datenübermittlungsprozesse an das BfArM und Veröffentlichungsprozesse im DiGA-Verzeichnis zunächst eingerichtet werden müssen. Dies muss in der weiteren Ausgestaltung der vorgesehenen Regelungen zwingend berücksichtigt werden.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Sofern an der intendierten Regelung festgehalten wird, ist dem neuen Absatz 13 ein neuer Satz 3 einzufügen: **„Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Satz 2 in anonymisierter Form.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 217f Absatz 4c und d – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung erhält der GKV-Spitzenverband die Aufgabe, den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des neuen § 393 Absatz 3 als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen für diese verbindlich festzulegen und über den aktuellen Stand der Umsetzung zu berichten. Basis für die Richtlinie soll der bereits bestehende branchenspezifische Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer – „B3S-GKV/PV“ sein, der im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des Umsetzungsplans KRITIS (UP KRITIS) entwickelt wurde. Die bereits bestehende und vom BSI im Sinne des § 8a Absatz 2 BSIG bestätigte Version B3S-GKV/PV soll durch den GKV-Spitzenverband erstmals zum 30. Juni 2024 im Wege einer Richtlinie für alle gesetzlichen Krankenkassen verbindlich festgelegt und mindestens einmal jährlich angepasst werden.

B) Stellungnahme

Die Krankenkassen und deren IT-Dienstleister praktizieren bereits heute vielschichtige Sicherheitsmaßnahmen, um dem Bedrohungspotenzial durch Cyberangriffe zu begegnen. Soweit der Gesetzgeber die Vorgabe einheitlicher, verpflichtender Sicherheitsstandards für notwendig erachtet, um die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens weiter zu verringern, kann die vorgesehene Schaffung einer Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes ein geeignetes Instrument darstellen.

Die Neuregelung des Absatzes 4d führt zu erheblichen zusätzlichen Aufwänden für Kommunikation und Dokumentation in der Umsetzung konkreter Sicherheitsvorkehrungen. Betreiber kritischer Infrastrukturen unterliegen bereits der regelmäßigen Prüfung/Auditierung (vgl. § 8a Abs. 3 BSIG) und weisen diese gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde (BSI) nach. Die Neuregelung würde zur Schaffung überflüssiger Doppelkontrollstrukturen und Bürokratieaufbau führen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 4d wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16

§ 219d – Nationale Kontaktstellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit zukünftig den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland festlegt. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die Frist zur Betriebsaufnahme sachgerecht unter Berücksichtigung des aktuellen Umsetzungsstands erfolgt.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist der Ansatz der Neuregelung zu begrüßen, da er vorsieht, den Zeitpunkt für die Betriebsaufnahme der eHealth-Kontaktstelle zukünftig unter Berücksichtigung des aktuellen Umsetzungsstands der für den grenzüberschreitenden Austausch erforderlichen Infrastruktur festzulegen.

Um sicherzustellen, dass die Frist bis zum Zeitpunkt der Betriebsaufnahme jedoch sachgerecht erfolgen kann, ist eine stärkere Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland als zukünftiger Betreiber der eHealth-Kontaktstelle i. S. d. § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V in Form der Benehmensherstellung erforderlich.

Für die Festlegung eines belastbaren Zeitpunktes für die Betriebsaufnahme ist es notwendig, dass der künftige Betreiber nicht nur angehört wird, sondern dass eine Auseinandersetzung mit den von ihm vorgetragene Sachgründen sowie eine gemeinsame Beratung erfolgt. Der Zeitpunkt der Betriebsaufnahme hängt maßgeblich von den Umsetzungszeitpunkten und damit der Verfügbarkeit der Umsysteme der nationalen eHealth-Kontaktstelle (eHDSI-/Telematikinfrastruktur) sowie der ePKA, die grenzüberschreitend ausgetauscht werden soll, ab. Eine Benehmensherstellung stellt sicher, dass die Sachgründe aller Beteiligten hinreichend Berücksichtigung finden und der Termin für die Betriebsaufnahme von Betreiberseite gehalten werden kann.

C) Änderungsvorschlag

§ 219d Absatz 7 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle ~~nach Anhörung des im Benehmen mit dem~~ Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 221 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung entsprechend der vorgesehenen Änderungen in § 92a zur Entfristung des Innovationsfonds.

B) Stellungnahme

Entsprechend der Kommentierung zu § 92a sollte der Innovationsfonds aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes noch nicht entfristet, sondern um weitere vier Jahre befristet verlängert werden, um die Ergebnisqualität des Förderinstrumentes abschließend beurteilen zu können.

C) Änderungsvorschlag

§ 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Überweisungsbetrag nach Absatz 2 Satz 1 reduziert sich

in den Jahren 2016 bis 2028 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 3 und 4 und

ab dem Jahr 2016 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Strukturfonds nach Maßgabe der §§ 12 bis 14 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 271 – Gesundheitsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung entsprechend der vorgesehenen Änderungen in § 92a zur Entfristung des Innovationsfonds und zur Mittelübertragbarkeit.

B) Stellungnahme

Entsprechend der Kommentierung zu § 92a sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes das jährliche Fördervolumen auf mindestens 150 Millionen Euro abgesenkt und der Rückfluss nicht verausgabter oder nicht bewilligter Mittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds ermöglicht werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 271 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro, und in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2028 jährlich 75 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20

§ 284 Abs. 1 – Sozialdaten bei den Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei § 284 Abs. 1 handelt es sich um eine Befugnisnorm für die Krankenkassen zur Verarbeitung von Sozialdaten. Dazu wird in dieser Vorschrift jede einzelne Aufgabe der Krankenkassen als zulässiger Verarbeitungszweck in einer gesonderten Ziffer aufgeführt. Dieser Systematik folgend werden die Nrn. 20 lit. b), 21 22 und 23 in Absatz 1 ergänzt, um eine Datenverarbeitungsbefugnis auch für die zusätzlichen Aufgaben nach dem DigiG sicherzustellen. Es handelt sich um die Übertragung von Daten über in Anspruch genommene Leistungen in die elektronische Patientenakte, die Unterstützung der Versicherten ihre personenbezogenen von einem Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung oder einer digitalen Pflegeanwendung in einem interoperablen Format herauszugeben (§ 386 Absatz 2 Satz 2), den Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen (§ 350a) sowie die Erfüllung der Verpflichtung nach § 309 Absatz 4 der Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist, wenn weiterhin der dargestellten Systematik gefolgt wird, sachgerecht und erforderlich. Allerdings zeigt sich gerade in den fortgesetzten, umfangreichen Ergänzungen die Schwerfälligkeit und Fehleranfälligkeit dieser Systematik. Sie ist in dieser Form einerseits überflüssig und bläht die Regelung unnötig und bürokratisch auf, andererseits ist nicht ersichtlich, wieso die Nennung einzelner Aufgaben gegenüber einer Generalklausel, wie etwa in § 67a Abs. 1 Satz 1 SGB X, einen zusätzlichen datenschutzrechtlichen Nutzen bringt. Erforderlich wäre allerdings eine grundlegende Neukonzeption des § 284, die jedoch nicht in diesem Rahmen erfolgen kann, sondern z. B. im Rahmen von Gesetzesänderungen zum Bürokratieabbau (vgl. die Verbändeabfrage zum Bürokratieabbau des Statistischen Bundesamtes, April 2023).

Da die vorgeschlagenen Änderungen in § 350a SGB V und § 386 Absatz 2 Satz 2, Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V unter anderem aufgrund des großen bürokratischen Aufwands abzulehnen sind, sind die Folgeänderungen in § 284 SGBV zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 21 wird gestrichen.

Nr. 22 wird gestrichen.

Nr. 23 dieser Fassung wird zu Nr. 21.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20 a – d)

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Erweiterung in Absatz 2 Nummer 3 regelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf die elektronische Gesundheitskarte geschrieben werden können.
- b)
 - aa) Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung aufgrund des Zeitablaufs.
 - bb) Die Krankenkassen werden verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten sowohl eine elektronische Gesundheitskarte als auch eine PIN zur Verfügung zu stellen.
- c) Die Erweiterung ermöglicht den Versicherten die Beantragung der Mittel zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte, wie bspw. die PIN für die eGK über die E-Rezept-App der gematik. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte spätestens am nächsten Werktag anbieten.
- d) Die neue Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband ab dem 15.03.2024 eine Liste der Krankenkassen veröffentlicht, die die Beantragung von Authentifizierungsmitteln für die E-Rezept-App gemäß § 291 Absatz 7 noch nicht ermöglichen.

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen.

B) Stellungnahme

- a) Leider stellt die Änderung im § 291 Absatz 2 Nummer 3, die Notfalldaten (NFD) auf der eGK zu belassen, einen erheblichen und abzulehnenden Rückschritt gegenüber den bisherigen Regelungen dar. Nunmehr soll zusätzlich zur Online-ePatientenkurzakte (ePKA) die Speicherung der NFD auf der eGK erhalten bleiben. Der im DigiG gemachte Vorstoß zielt – auch im Hinblick auf die Modernisierung der TI zur TI 2.0 – in die falsche Richtung. Bei Beibehaltung der Offline-Speicherung der NFD auf der eGK ergeben sich neben Fragen der Synchronisierung der Daten zwischen einem Online- und einem Offline-Medium – also zwischen der ePA und der eGK –, die in erheblichem Maße auch die Patientensicherheit betreffen, weiterhin die Fragen des Zugriffsschutzes, da das

Beibehalten der Speicherung der NFD auf der eGK eine Card-to-Card (C2C) basierte Freischaltung des NFD-Containers auf der eGK durch einen HBA/SMC-B bedarf. Sofern der Gesetzgeber mit dieser Regelung den Offline-Fall abdecken möchte, steht diese Regelung in Widerspruch zum geplanten Wegfall der dezentralen Konnektoren hin zur Etablierung der TI-Gateways als Zugangspunkt für die Leistungserbringer. Technisch wird für das Auslesen der NFD auf der eGK der Aufbau eines sicheren Kanals zwischen HBA/SMC-B und eGK benötigt. Wenn dieser Kanal zukünftig über das TI-Gateway aufgebaut wird, ist auch in diesem Fall eine funktionierende Online-Verbindung des Leistungserbringers erforderlich. Die Speicherung der NFD auf der eGK sichert also nur die ggf. Nichtverfügbarkeit des ePA-Fachdienstes ab, nicht aber eine generelle Nichtverfügbarkeit des Netzes. Zum Anwendungsfall der Einsichtnahme der NFD im Rahmen von Rettungsdiensten ist dieser Anwendungsfall unter Einsatz der TI-Gateways zudem vollständig abgedeckt, so dass auch dieses Szenario keine NFD auf der eGK benötigt. Die reine Online-Speicherung der NFD (dann in Form der ePKA) ermöglicht zudem auch den Wegfall der PIN der eGK zugunsten der Authentifizierung mit digitaler Identität bzw. eID-Funktion und damit einen großen Mehrwert für den Versicherten, der sich keine PIN mehr merken muss. Nach Auffassung der GKV ist die eGK daher zwingend auch von den NFD zu entlasten.

- b) aa) Die Änderung ist sachgerecht.
- bb) Dass die Krankenkassen ihren Versicherten ausschließlich auf Verlangen eine PIN zustellen müssen, wird begrüßt.
- c) Die Erweiterung wird abgelehnt, da die Krankenkassen nunmehr ermächtigt werden, eigene E-Rezept-Apps ihren Versicherten anzubieten. Eine Funktion in der von der gematik entwickelten App, die die individuellen Lösungen der Krankenkassen umsetzen und pflegen muss, ist zeitintensiv und nicht wirtschaftlich, zumal sich die Anzahl der Nutzer nicht relevant steigern wird, da die Apps der Krankenkassen für die meisten Versicherten das relevante Medium sein werden.
- d) Die Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Mitglieds-kassen veröffentlicht, die die Umsetzung bisher nicht vollzogen haben. Da es sich um eine Folgeregelung zum Buchstabe c) handelt, wird diese Regelung ebenfalls abgelehnt.
- e) In der Begründung zur Änderung wird bereits darauf hingewiesen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden weitere bestehende gesetzliche Befugnisse haben. Durch die Änderung der Mitwirkung von Einvernehmen in Benehmen entsteht das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik betreffen, aus ihrer Sicht den

datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit letztlich zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind. Auch der wirtschaftliche Schaden ist von diesen vollständig zu tragen. Dies ist weder verhältnismäßig noch wirtschaftlich und schadet der Akzeptanz. Daher wird eine Präzisierung des Sicherheitsniveaus vorgeschlagen, um Rechtssicherheit zu schaffen.

Die Versicherten können gemäß Absatz 8 Satz 7 freiwillig digitale Verfahren nutzen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entsprechen. Da in der Vergangenheit der Begriff „angemessen“ unterschiedlich ausgelegt wurde, wird an dieser Stelle eine Präzisierung vorgeschlagen, welches Mindestniveau für die freiwillige Wahl der Versicherten akzeptabel ist. Als weitere Präzisierung wird vorgeschlagen, dass dies auch für die regelhafte und nicht nur die ausnahmsweise Nutzung ermöglicht wird.

C) Änderungsvorschlag

- a) Die Ergänzung in Absatz 2 Nummer 3, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf die elektronische Gesundheitskarte geschrieben werden können, wird ersatzlos gestrichen.
- b) Keine Änderungsvorschläge zu aa) und bb).
- c) Die ergänzenden Sätze in Absatz 7 werden ersatzlos gestrichen.
- d) Der neue Absatz 7a wird ersatzlos gestrichen.
- e) Keine Änderungsvorschläge.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 291a Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „2024“ durch die Angabe „2026“ ersetzt. Es handelt sich um eine Anpassung an die Frist in § 291 Absatz 8 Satz 2.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist sachlogisch.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird für die Umstellung der Prüfung der Daten des Versicherungsnachweises nach Absatz 2 Satz 2 zum neuen Absatz 2 Satz 3 eine Übergangsfrist von einem Quartal für die Leistungserbringer eingeräumt. Diese sind damit erst ab dem 31. März 2026 verpflichtet, die Dienste der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 3 zu nutzen.

B) Stellungnahme

Die Anpassung wird ausdrücklich begrüßt. Der GKV-Spitzenverband geht sogar von einer noch längeren Übergangszeit im Feld aus (bis zu einem Jahr), da alle Leistungserbringer im ambulanten Bereich, wie auch die Krankenhäuser und Apotheken ihre Systeme umstellen müssen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Neuregelung werden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen verpflichtet, spätestens drei Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes, die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 nutzen, sicherzustellen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Die Regelung im neuen Absatz 1c ist geeignet, das sichere Übermittlungsverfahren KIM (Kommunikation im Medizinwesen) als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe zu etablieren und die Digitalisierung in den Vertragsarztpraxen zu beschleunigen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 305 – Auskünfte an Versicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet die Krankenkassen, Daten über in Anspruch genommene Leistungen in der ePA zu speichern, sofern der oder die Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat.

B) Stellungnahme

Die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten haben, wie in der fachlichen Discovery der gematik zur Opt-Out-ePA verdeutlicht, eine Abrechnungsperspektive und stiften keinen versorgungsrelevanten Nutzen. Die Daten dienen daher im Wesentlichen der Information der Versicherten. Dies setzt aber voraus, dass Versicherte die ePA aktiv, d. h. mittels App, selbst nutzen. Die automatische Befüllung der ePA mit diesen Daten für alle Versicherten ist daher weder sachgerecht noch wirtschaftlich, führt sie doch dazu, dass in die ePA eine Fülle von Daten gelangt, die weder von Versicherten, noch von Leistungserbringenden genutzt wird. Die Flutung der ePA mit für die Versorgung nicht relevanten Daten kann der Akzeptanz auf Leistungserbringerseite und damit dem Versorgungsnutzen entgegenstehen.

Auch im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Daten ist fraglich, ob zu Abrechnungszwecken erhobene Daten für die medizinische Forschung Mehrwerte stiften.

Aus Sicht der Versicherten besteht bei einer automatischen Bereitstellung aller Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen durch die Krankenkassen ein Risiko, dass stigmatisierende Informationen in die ePA gelangen. Bei einer Bereitstellung durch Leistungserbringern hat die betroffene Person auf Basis der Regelungen der §§ 347 bis 349 das Recht der Einstellung in die ePA zu widersprechen. Nutzen Versicherte kein FdV besteht bei der unter Nummer 24 geplanten Änderung für diese Personen keine Möglichkeit, die Bereitstellung entsprechender Bereitstellungen zu erkennen und mit ihr im Rahmen ihrer datenschutzrechtlichen Selbstbestimmung umzugehen. Dadurch entsteht ein datenschutzrechtliches Risiko für die Widerspruchslösung ePA.

Aus den genannten Gründen sollten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen nur dann von den Krankenkassen in die ePA eingestellt werden, wenn Versicherte die ePA mittels FdV nutzen und der Bereitstellung der Daten nicht widersprochen haben. Ob ein Versicherte ihre ePA mittels FdV nutzen ist aufgrund der dafür erforderlichen Prozesse für die Krankenkassen

technisch differenzierbar. Die Neuregelung ist daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt anzupassen. Entsprechende Anpassungen sind daher auch den der geplanten Novellierung des § 350 SGB V erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 24 wird gestrichen wird wie folgt gefasst:

„Zur Erfüllung ihrer Pflichten nach § 350 Absatz 1 haben die Krankenkassen Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln, soweit der Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat **und die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zum Zugriff auf die ePA eigenständig nutzt.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26

§ 309 – Protokollierung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Regelung in Absatz 4 wird gewährleistet, dass alle Versicherten, unabhängig von der Verwaltung der elektronischen Patientenakte über eine eigene Benutzeroberfläche, Einsicht in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nehmen können, indem ihnen diese durch die nach § 342 Absatz 3 eingerichteten Ombudsstellen zur Verfügung gestellt werden. Die Versicherten werden in die Lage versetzt, sich jederzeit darüber informieren zu können, wer zu welcher Zeit auf welche Daten bzw. Dokumente zugegriffen hat. Die Regelung des § 344 Absatz 4 sieht zudem vor, dass Versicherte sich bei den aus den Protokolldaten ersichtlichen Leistungserbringern über die Inhalte der Dokumente und Daten, auf die jeweils zugegriffen wurde, informieren können. Vor diesem Hintergrund und um den Versicherten die Wahrnehmung ihrer Rechte unabhängig von der Mitgliedschaft in einer bestimmten Krankenkasse zu ermöglichen, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem neuen Absatz 5 verpflichtet, ein für alle Krankenkassen einheitliches Verfahren zur Beantragung der Zurverfügungstellung der Protokolldaten festzulegen. Bei der Festlegung des Verfahrens ist sicherzustellen, dass den Versicherten die Protokolldaten auf ihren Antrag hin in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Mit Blick auf einerseits das Prinzip der Datensparsamkeit und andererseits den in § 308 Absatz 1 festgelegten Vorrang von technischen Mechanismen zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten wird technisch sichergestellt, dass die Ombudsstellen ausschließlich auf die Protokolldaten zugreifen können. Durch die Neuregelung in Absatz 7 werden die Verantwortlichen nach § 307 verpflichtet, zukünftig nicht nur organisatorisch, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden. Damit soll es insbesondere den Versicherten ermöglicht werden, sich jederzeit unmittelbar darüber zu informieren, wer ihre Daten verarbeitet.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27

§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die gematik erhält die Aufgabe, das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nebst Expertengremium im Sinne von § 385 zu errichten. Damit die Gesellschaft für Telematik auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Unfallversicherung übernehmen kann, erfolgt eine entsprechende Aufgabenzuweisung. Auf dieser Grundlage kann die Gesellschaft für Telematik einzelne konkrete Maßnahmen planen und ausführen, damit die Nutzung technisch auf Seiten der gesetzlichen Unfallversicherung gelingt. Zudem erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, Betrieb und Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren. Um das Potenzial einer digital gestützten Versorgung im Gesundheitswesen weiter auszuschöpfen, sollen perspektivisch Versorgungsprozesse gezielt unterstützt werden. Dazu ist aus Nutzersicht und aus technischer Sicht eine Umstellung der ePA von einer statischen, dokumentenbasierten und Ende-zu-Ende verschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung notwendig, um von den Vorteilen und Möglichkeiten neuer Technologien wie FHIR Gebrauch zu machen. Die Gesellschaft für Telematik soll daher die gesetzliche Aufgabe erhalten, die elektronische Patientenakte zu einem Gesundheitsdatenraum für alle weiterzuentwickeln.

Die Kosten, die bei der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Unfallversicherung entstehen, sind der Gesellschaft für Telematik von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zu erstatten.

Die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Festlegungen und Maßnahmen zur Schaffung der Telematikinfrastruktur wird dahingehend angepasst, dass lediglich ein Benehmen anstatt eines Einvernehmens herzustellen ist. Zudem wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bei allen grundlegenden Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen und die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung zu ermitteln und zu dokumentieren.

B) Stellungnahme

Mit der Neuregelung in Absatz 1 Nummer 15 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, Betrieb und Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren. Diese Aufgabenzuweisung ist systemwidrig und daher nicht erforderlich. Bei den Krankenkassen bestehen bereits Verfahren, die sich bewährt haben. Zudem ist die Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung eine originäre Aufgabe der Bundesmantelvertragspartner. Die Neuregelung widerspricht der bestehenden Regelung in § 295 Absatz 3 Nummern 2 und 5, wonach die Bundesmantelvertragspartner das Nähere über Form und Inhalt der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Vordrucke sowie Einzelheiten der Datenübermittlung einschließlich einer einheitlichen Datensatzstruktur und der Aufbereitung von Abrechnungsunterlagen nach den §§ 296 und 297 vereinbaren. Der Absatz 1 Nummer 15 ist aus den genannten Gründen zu streichen. Im Übrigen ist die Neuregelung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung in Absatz 1 Nummer 15 wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Mit den Änderungen im Buchstaben aa) wird die Frist für die von der gematik zutreffenden Maßnahmen für die elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen auf den 01.03.2024 verschoben, damit diese dann ab dem 01.01.2025 genutzt werden können.
Die Anpassung der Buchstaben bb) sieht vor, dass auch der gesetzlichen Unfallversicherung die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur möglich sein soll.
Daneben wird mit den Änderungen der Buchstaben cc) bis ff) die Frist für die von der gematik zutreffenden Maßnahmen für eine Übermittlung elektronischer Verordnungen von Häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege auf den 01.10.2024, die von Soziotherapie auf den 01.07.2026, von Heilmittel sowie Hilfs- und Verbandsmittel etc. auf den 01.01.2025 verschoben.
Mit den neuen Nummer 17 und 18 soll die gematik zum einen eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in der ePA unter Verwendung eines Pseudonyms festlegen. Zum anderen sollen von der gematik auch die technischen Spezifikationen festgelegt werden, die zur Umsetzung des unter c) vorgesehenen Vorschlags für eine Übermittlung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung unter Nutzung der elektronischen Patientenakte erforderlich sind.
- b) In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 für die digitale Identität (s. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20) soll mit der Änderung des Absatz 6 die Nutzung bequemerer und nutzerfreundlicher Authentifizierungsverfahren für den Zugriff auf die in Satz 1 genannten Anwendungen ermöglicht werden.
- c) Der GKV-Spitzenverband soll beauftragt werden, unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent unter Nutzung der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und dazu einen Vorschlag vorzulegen.

B) Stellungnahme

- a) Die in den Buchstaben aa) und cc) bis ff) Anpassung der Fristen erscheint vor dem Hintergrund des aktuellen Entwicklungsstands und der Planungen der gematik folgerichtig. Allerdings fehlt eine entsprechende Vorgabe für spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Da im § 380 eine Finanzierung der Anbindung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen ist, sollten sachlogischer Weise auch entsprechende Vorgaben zur Einbindung der eVO in diesen Bereich aufgenommen werden.

Die Erweiterung des Nutzerkreises des TI-Messengers in Buchstaben bb) auf die GUV scheint im Kontext des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der ebenfalls im Gesetzentwurf unter Artikel 3 vorgesehenen Änderungen des SGB VII sachgerecht.

Dass unter gg) für die Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in der ePA nun eine Lösung unter Verwendung eines Pseudonyms spezifiziert werden soll, wird, insbesondere unter datenschutzrechtlichen Aspekten und zur Vermeidung von Profilbildung, begrüßt. Hingegen wird der mit der neuen Nummer 18 vorgesehene Auftrag an die gematik vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, da es für die eAU bereits eine technische Lösung gibt, die produktiv eingesetzt wird.

- b) Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Wie in der Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20 bereits ausgeführt, sollte die regelhafte und nicht nur die ausnahmsweise Nutzung ermöglicht werden und der Begriff „angemessen“ präzisiert werden.
- c) Der Auftrag, einen Vorschlag für die Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, die insbesondere die Weitergabe an den Arbeitgeber miterfasst, wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Zum einen gibt es bereits ein bewährtes Verfahren, was bereits obligatorisch für die Verfahrensbeteiligten seit dem 01.01.2023 produktiv einzusetzen ist, sodass keine Notwendigkeit für die Entwicklung eines weiteren, anderen Verfahrens besteht. Zum anderen ist eine Verfahrenslösung, die eine Anbindung der Arbeitgeber an die ePA vorsieht, äußerst kritisch zu sehen. So widerspräche eine solche Ausgestaltung des Verfahrens auch der vollzogenen gesetzlichen Ausgestaltung des Entgeltfortzahlungsgesetzes, wonach für Arbeitnehmende keine Verpflichtung mehr zur Vorlage etwaiger Bescheinigungen vorgesehen ist, sofern diese im Verfahren nach § 295 SGB V vom Arzt an die Krankenkasse zu übermitteln sind. Der im neuen Absatz 10 vorgesehene Auftrag an den GKV-Spitzenverband sowie der in Absatz 1 Satz 1 mit der neuen Nummer 18 an die gematik adressierte Auftrag sind daher zu streichen. Bezüglich

der Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung unterbreitet der GKV-Spitzenverband Änderungsvorschläge zu den §§ 342 (Nummer 44) und 347 (Nummer 48) SGB V.

C) Änderungsvorschlag

Die unter Artikel 1 Nr. 28 a) gg) vorgesehene Nummer 18 wird gestrichen und durch die nachfolgende Nummer 18 ersetzt.

„18. bis zum 30. Juni 2027 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach § 37b elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können.“

Der erste Satz, der an Absatz 6 angefügt werden soll, wird wie folgt formuliert:

„Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die regelhafte Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem angemessenen Sicherheitsniveau I entspricht.“

Der unter Artikel 1 Nr. 28 c) vorgesehene neue Absatz 10 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29 a) bis c)

§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die im Verzeichnisdienst aufgeführten Personen und Organisationen werden ermächtigt, Daten, die über Absatz 1 Satz 4 hinausgehen, im Verzeichnisdienst ergänzen zu dürfen.

Zudem wird die gematik berechtigt, zur Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können und die Erkenntnisse mit den dateneinliefernden Stellen teilen zu können.

B) Stellungnahme

Die Befugnis für die Personen und Organisationen, gemäß Absatz 1 Satz 3 weitere Daten in den Verzeichnisdienst einstellen zu dürfen, wird begrüßt. Es ist aber zu präzisieren, dass die jeweiligen Personen und Organisationen nur Daten ergänzen dürfen, die in ihrer Hoheit liegen, die ihnen also gehören.

Die Befugnis der gematik, zum Zweck der Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können, ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

a) Der erste Satz der dem Absatz 1 anzufügenden Sätze wird am Ende wie folgt präzisiert:
„, ***sofern diese Daten in ihrer Hoheit liegen.***“ Damit lautet der Satz vollständig:

„Die in Satz 4 genannten Daten können von den in Satz 3 genannten Personen und Einheiten in eigener Verantwortung um weitere spezifische Daten zur besseren Information über die Eigenschaften und Leistungsangebote dieser Personen und Einheiten ergänzt werden, ***sofern diese Daten in ihrer Hoheit liegen.***“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30

§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Für Informationspflichten hat die gematik das hierzu durch den GKV-Spitzenverband aufgrund der Neuregelung statt im Einvernehmen nunmehr im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 343 erstellte Informationsmaterial zu nutzen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeänderung zu der entsprechenden Neuregelung in § 343.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 318a – Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Nach der Neuregelung ist zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ein Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik einzurichten. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Der Sinn und Zweck des Beirates, durch das Zusammenwirken im Digitalbeirat und der Benehmensherstellung eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit bei Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik ausreichend zu gewährleisten, ist zu begrüßen. Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden hiervon unberührt weiterhin gesetzliche Befugnisse haben, die durch das Zusammenwirken von Vertretern des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik nicht entfallen. Daher besteht das Risiko, dass diese den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind. Zudem wird mit der Einrichtung des Digitalbeirates ein weiteres Gremium der Gesellschaft für Telematik mit entsprechenden Verwaltungsaufwänden, Personalkosten und damit verbundenen Finanzierungskosten für die gesetzlichen Krankenkassen und die Versichertengemeinschaft geschaffen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 318b – Evaluierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Überprüfung, inwiefern die Herstellung des Benehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die Beratung durch den Digitalbeirat nach § 318a Absatz 3 Satz 1 zu ausgewogenen Entscheidungen bei den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen beigetragen haben, soll durch das Bundesministerium für Gesundheit fünfzehn Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten werden dahingehend angepasst, dass für den Nachweis der Sicherheit nunmehr keine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik mehr erforderlich ist. Stattdessen erfolgt der Nachweis nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der Systematik des Gesetzes, wonach das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik von der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen zu setzen ist. Es besteht auch hier das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Behörden den Betrieb von Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33

§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Benehmensherstellung ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die vorgenommenen Festlegungen. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat zusätzlich die Möglichkeit, die Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur über die Sicherheitszertifizierung zu überprüfen. Die Fachexpertise der beiden Behörden soll gleichzeitig effizienter in die Tätigkeit der Gesellschaft für Telematik einfließen, indem frühzeitiger als bisher und möglichst schon begleitend auf operativer Ebene Impulse berücksichtigt werden können. Hierzu wird in § 381a bei der Gesellschaft für Telematik ein Digitalbeirat vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der Systematik des Gesetzes, wonach das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bzw. der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, von der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen zu setzen sind. Es besteht auch hier das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Behörden den Betrieb von Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 a) bis d)

§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die ergänzende Regelung in Absatz 1 präzisiert die Befugnisse der gematik, umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, vorzunehmen. Bei der Auswahl der Dritten, die von der Gesellschaft für Telematik nach Satz 3 mit der Untersuchung beauftragt werden können, hat die Gesellschaft für Telematik die schutzwürdigen Interessen des Herstellers bzw. Anbieters zu berücksichtigen.
- b) Es wird klargestellt, dass die umfassenden Untersuchungen der gematik gemäß Buchstabe a) auch personenbezogene Daten umfassen.
- c) Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 erweitert die Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen zur Prüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b sowie auf sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6. Zudem sind zukünftig die Einzelheiten der Nutzung der Prüfnutzeridentitäten nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen.
- d) Die Verfahren der Kostenerstattung der gematik erfolgen zukünftig im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B) Stellungnahme

- a) Die ergänzende Regelung in Absatz 1 präzisiert die Befugnisse der gematik, hinsichtlich der Rechtmäßigkeit umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, vorzunehmen. Die Interessen der Hersteller und Anbieter werden indessen nicht ausreichend geschützt, da der Begriff der „berechtigten Interessen“ zu unbestimmt ist und insbesondere bei der Unterstützung Dritter Betriebsgeheimnisse offengelegt werden könnten.
- b) Die Erweiterung der Befugnisse der gematik, umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und

Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, vorzunehmen, wird auf personenbezogene Daten erweitert. Diese Erweiterung wird abgelehnt, da sie den Patientendatenschutz unterläuft. Versicherte müssen vor einer unzulässigen Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere über ihren Gesundheitszustand, geschützt werden. Die Betroffenen sollen sich vertrauensvoll an eine Ärztin oder einen Arzt zum Zweck einer Untersuchung oder Behandlung begeben können, ohne fürchten zu müssen, dass die Informationen, die sie über sich offenlegen, zu ihrem Nachteil oder Schaden von Dritten genutzt werden. Dass die gematik mit dieser Regelung eine umfassende Befugnis zur Kenntnisnahme von medizinischen und damit hochsensiblen personenbezogenen Daten erhält, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht unzulässig. Sie ist zudem auch nicht notwendig, da für die Prüfung der Dienste und Komponenten Prüfidentitäten angelegt werden können.

- c) Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 erweitern die Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen zur Prüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b sowie auf sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6. Die Präzisierung gegenüber dem Referentenentwurf, dass die Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen zur Prüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b angewendet werden, wird begrüßt. Da zukünftig die Einzelheiten der Nutzung der Prüfnutzeridentitäten nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen sind, fehlt eine neutrale Stelle, die Beschwerden der Anbieter und Hersteller hinsichtlich des von der gematik festgelegten Prüfumfanges im Konfliktfall bewertet. Daher sind die Prüfumfänge im Einvernehmen mit den Anbietern und Herstellern durchzuführen.
- d) Dass die gematik die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen in Zukunft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festlegt, wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

- a) Absatz 1 wird insofern präzisiert, dass die Vertraulichkeit gewahrt wird und ausgeschlossen wird, dass die gematik Dritte mit den Aufgaben betraut, die in direkter Konkurrenz mit den Herstellern und Anbietern stehen:
„Die Gesellschaft für Telematik kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 die entsprechenden Komponenten und Dienste untersuchen. Sie kann sich hierbei *unter Wahrung der Vertraulichkeit* der Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechnete Interessen des Herstellers oder Anbieters der betroffenen Komponenten oder Dienste dem

nicht entgegenstehen. ***Die Beauftragung eines direkten Konkurrenten des Herstellers bzw. Anbieters ist daher in diesem Zusammenhang ausgeschlossen.***

- b) Die Regelung, dass die gematik im Rahmen der Untersuchungen personenbezogene Daten einsehen darf, wird ersatzlos gestrichen.
- c) Die vorgesehene Änderung im Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst: Nach den Wörtern „334 Absatz 1 Satz 2“ werden die Wörter „anlassbezogen auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291a Abs. 2 und 3 gem. § 291b und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Abs. 6“ eingefügt. Zudem wird die Regelung wie folgt präzisiert: „Die Gesellschaft für Telematik ***legt im Einvernehmen mit den Anbietern der betroffenen Komponenten oder Dienste*** fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.“
- d) Keine Änderung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35

§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Neuregelung wird der Bezugsrahmen dahingehend verändert, dass nunmehr die Anforderungen an die Herstellung und Wartung von Diensten auch für Dienstleister gelten, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur befasst tätig sind, ohne hierzu von Leistungserbringern beauftragt worden zu sein.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Durch die Erweiterung des Bezugsrahmens werden vom Anwendungsbereich der Norm nunmehr alle Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur beauftragt werden, erfasst und müssen die gebotene besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten lassen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 36

§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a: Die Neuregelungen in Absatz 1 führen die elektronische Rechnung nach § 59a SGB V als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur ein.

Zu Buchstabe b: Gemäß Neuregelung in Absatz 2 stehen die Hinweise auf den Aufbewahrungsort zur Organspendeerklärung, die Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte ab den in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegten Zeitpunkten technisch im Rahmen der elektronischen Patientenakte zur Verfügung. Die Hinweise auf den Aufbewahrungsort zur Organspendeerklärung und die Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen werden dabei in die Patientenkurzakte überführt und in dieser gespeichert.

B) Stellungnahme

Zu Buchstabe a: Die Einführung der eRechnung entspricht dem bereits durch die Gesellschafter der gematik erteilten Auftrag. Es ist jedoch im § 359a SGB V sicherzustellen, dass dies keine Verpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherungen bedeutet, diese Verfahren anzubieten. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen unterliegen grundsätzlich dem Sachleistungsprinzip, und die Wahl der Kostenerstattung ist freiwillig.

Die Bündelung und Überführung der bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte technisch realisierten Anwendungen „Digitale persönliche Erklärungen“ und „eMP“ in die elektronische Patientenakte stärkt die elektronische Patientenakte als zentralen Bereitstellungspunkt für Gesundheitsdaten der Versicherten. Gleiches gilt für die Speicherung der bislang nicht zur Verfügung stehenden elektronischen Patientenkurzakte in der ePA. Die Neuregelungen begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich.

C) Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe a: Die Neuregelung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 38

§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 2 sollen Versicherte auf ihren erklärten Wunsch hin Zugriff auf ihre ePA und Verordnungen auch ohne eGK erhalten. Hierzu ist der Versicherte vorab über das Zugriffsverfahren umfassend zu informieren. Der Zugriff auf Daten erfolgt dann mittels Authentifizierungsverfahren, das einem hohen Sicherheitsstandard entsprechen muss.

Alternativ sollen den Versicherten auch Authentifizierungsverfahren mit einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau angeboten werden. Die Anforderungen an ein solches Verfahren sind durch die gematik im Benehmen mit dem BSI und BfDI festzulegen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Optionen zur Nutzung komfortabler Authentifizierungsmöglichkeiten für den Zugriff von Versicherten auf ihre Gesundheitsdaten, nach entsprechend umfassender Aufklärung und deren Einwilligung. Hierin wird ein hohes Akzeptanzpotenzial für die zukünftige Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen gesehen. Aus diesem Grund sollte auch der Sofortnachrichtendienst nach § 342 Absatz 2 Nummer 4 von einer einfachen und komfortablen Anmeldung umfasst werden.

Eine in dem Zusammenhang bestehende Beteiligung des BfDI und BSI im Benehmen wird begrüßt, sofern seitens BfDI nicht auf anderem Wege datenschutzrechtliche Auflagen geltend gemacht werden können, die die Krankenkassen in einen Konflikt mit den gesetzlichen Verpflichtungen bringen (vgl. Stellungnahme zu § 291 Nummer 20 Buchstabe e).

Für die Abgabe der Einwilligung nach Absatz 2 Satz 2 muss den Versicherten überdies deutlich werden, warum diese gegenüber der abzugebenden Einwilligung nach § 291 Absatz 8 Satz 7 für die Nutzung einer digitalen Identität mit einem anderen Sicherheitsniveau erneut erforderlich wird.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 sowie **§ 342 Absatz 2 Nummer 4** auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels eines geeigneten sicheren technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn...“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39

§ 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Vorschrift regelt die Rechte der oder des Versicherten, Daten in der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten und Zugriffen durch Leistungserbringer zu widersprechen oder Zugriffsberechtigungen zu erteilen. Mit den Änderungen wird der Überführung der bisher als eigenständige Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur geplanten Anwendungen, Online-elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte, in die elektronische Patientenakte Rechnung getragen. Neben dem bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Medikationsplan werden, sobald die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, auch die auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der oder des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nur noch in der elektronischen Patientenakte ePA gespeichert. Die genannten Hinweise der oder des Versicherten zu persönlichen Erklärungen werden innerhalb der elektronischen Patientenakte zusammen mit weiteren Daten in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert. Für Versicherte wird zudem die Möglichkeit geschaffen, im Rahmen der elektronischen Patientenakte Hinweise zu ihrer Medikation zu dokumentieren und so gegenüber ihren Leistungserbringern bekannt zu machen. Neu aufgenommen wurde das Recht der Versicherten, die Datenverarbeitung zu beschränken oder eine solche Beschränkung vom Leistungserbringer zu verlangen. Ergänzend zur Löschung von Daten bietet das Recht zur Beschränkung der Datenverarbeitung den Vorteil, dass die Daten (verschattet oder verborgen) in der elektronischen Patientenakte nur für die oder den Versicherte(n) erhalten bleiben. Sie können die Daten bei bestehender Beschränkung zu eigenen Zwecken nutzen oder sich zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, die Beschränkung über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes aufzuheben, sodass behandelnde Leistungserbringer dann wieder auf die betroffenen Daten zugreifen können.

Die Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, Daten gemäß § 342 Absatz 2a oder in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannte Daten können jeweils nur in ihrer Gesamtheit (d. h. der jeweilige Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit) gelöscht und der Zugriff darauf nur einheitlich bezogen auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beschränkt werden.

Die Änderungen in Absatz 3 beruhen auf der Transformation der bislang umfassend einwilligungsbasierten, elektronischen Patientenakte zu einer Patientenakte, in der der Zugriff für insoweit Zugriffsberechtigte mit wenigen Ausnahmen künftig widerspruchsbasiert erfolgt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit der Neuregelung umgesetzte Überführung der Anwendungen Online-elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte in die elektronische Patientenakte. Hierdurch wird der zentralen Rolle der elektronischen Patientenakte für die Versicherten und Leistungserbringer Rechnung getragen. Das neu aufgenommene Recht der Versicherten, Daten nicht nur zu löschen, sondern die Datenverarbeitung zu beschränken und solche Beschränkungen vom Leistungserbringer verlangen zu können, stärkt das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und erhöht die Akzeptanz der elektronischen Patientenakte. Gleiches gilt für den Umstand, dass Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen oder in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannte Daten jeweils nur in ihrer Gesamtheit gelöscht werden können und der Zugriff darauf nur einheitlich bezogen auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beschränkt werden kann. Die Einführung von widerspruchsbasierten Zugriffsberechtigungen ist im Rahmen der Einführung der Opt-Out-ePA sachgerecht. Dadurch wird die Zugriffsmöglichkeit auf wichtige gesundheitliche Informationen für die behandelnden Leistungserbringer zur adäquaten Behandlung der Patienten erleichtert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 41

§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Durch die Neuregelungen in Buchstabe a) wird für die Leistungserbringer gemäß § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 (u. a. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und neu in § 352 auch Notfallsanitäter) der Zugriff auf die ePA in zeitlich enger Nähe an den Versichertenkontakt und zu bestimmten Zwecken geregelt. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs erfolgt mittels eGK oder digitaler Identität.

Abweichend von den unter Buchstabe a) geregelten Leistungserbringergruppen greift die Neuregelung unter Buchstabe b) für den öffentlichen Gesundheitsdienst und Arbeitsmediziner die bereits bei der Opt-Out-ePA etablierte Systematik der Einwilligung, so dass Versicherte den Zugriff explizit mittels konkludenten Handelns freigeben müssen. Dies ist im Zusammenhang mit der eGK die PIN-Eingabe.

Die Neuregelung in Buchstabe c) gestattet – wie bisher bei der ePA auch – die Gewährung von Zugriffsrechten außerhalb des zeitlichen Kontexts aus Buchstabe a).

B) Stellungnahme

Die Änderungen in den Buchstaben a) sind im Rahmen der Einführung der Opt-Out-ePA sachgerecht und erleichtern die Handhabung der ePA in den Leistungserbringerinstitutionen. Buchstabe c) ist erforderlich, um die derzeit in der ePA bestehende Möglichkeit des Zugriffs in Abwesenheit einer versicherten Person und vorausgegangener Erteilung einer Berechtigung aufrechtzuerhalten.

Für Apotheken soll der Behandlungszusammenhang auch nachgewiesen sein, wenn die Zuweisung des E-Rezeptes durch ein Verfahren erfolgt ist, in dem die Identität des Versicherten geprüft wurde. Dies vereinfacht bei einer zunehmenden Nutzung der E-Rezept-App die Arbeit in der Apotheke und erleichtert den Apothekerinnen und Apothekern, ihrer Verpflichtung zur Pflege des elektronischen Medikationsplans nachzukommen.

Die Einwilligung des Versicherten zum Zugriff beim Arbeitsmediziner und im öffentlichen Gesundheitsdienst ist zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 34 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b ist nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. ***Für Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 5 und 6 ist der Nachweis auch erbracht, wenn diesen eine elektronische Verordnung über Komponenten nach § 360 Absatz 10 Satz 1 oder Satz 8 durch die Versicherten zugewiesen wird.***

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42

§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Neuregelung des Absatzes ergänzt die bislang in Absatz 4 enthaltene Regelung zur Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise durch die gematik. Nunmehr kann die Gesellschaft für Telematik geeignete Stellen für die Ausgabe bestimmen oder die Ausgabe selber übernehmen, sofern die Zuständigkeit für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie für die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist. Ferner wird die mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz bereits auf den 1. Januar 2025 verschobene Frist für die Einführung von digitalen Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen in Absatz 7 mit der entsprechenden Anpassung in Absatz 6 für die Leistungserbringer synchronisiert, um eine gleichzeitige Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen zu ermöglichen.

Zudem wird in Absatz 8 die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43

§ 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Buchstabe a) an Absatz 1 durchgeführten Änderungen sind Folgeänderungen aufgrund der Umstellung auf das Opt-Out-Modell. Zudem erweitert die Änderung die Nutzung der ePA auf die Behandlung selbst.

Buchstabe b) führt zu einer Änderung an Absatz 2, der zu Folge nun die ePKA und die Notfalldaten in der ePA gespeichert werden. Gleichzeitig wird die ePA um die Hinweise nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 ergänzt und die Datenspeicherung aus Akten nach § 68 SGB V dadurch gestrichen. Zudem wird die Datenspeicherung von Verordnungen nach § 360 SGB V und Dispensierinformationen konkretisiert. Schließlich wird die ePA für Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 SGB VII erweitert.

Buchstabe c) führt Berichtspflichten für die kassenärztlichen Bundesvereinigungen über Anteil der Leistungserbringer, deren Vergütung auf Grundlage von Absatz 6 Satz 2 gekürzt wurde. Dazu haben die kassenärztlichen Vereinigungen die entsprechenden Daten an die Bundesvereinigungen bereitzustellen. Der Bericht der Bundesvereinigungen hat zum Ende eines Quartals zu erfolgen.

B) Stellungnahme

Die Anpassungen aus Buchstabe a) dienen der Konsistenzsicherung hinsichtlich der Einführung des Opt-Out-Prinzips. Die Speicherung der ePKA in der ePA wird begrüßt. Dabei müssen die Notfalldaten als eigene Anwendung auf der eGK jedoch entfallen und in die ePKA überführt werden. Die notwendigen Anpassungen sind auch an den §§ 291, 358 und 359 vorzunehmen. Die Begründung kann dementsprechend der Stellungnahme zu § 291 (Nummer 20 Buchstabe a) entnommen werden.

Eine Übernahme der Inhalte der Anwendungen zu den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und der Anwendung zu den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1827 BGB in die ePA wird von der GKV begrüßt.

Die Streichung der Datenübernahme aus Akten nach § 68 ist eine Rechtsbereinigung und sachgerecht.

Die Einführung der Berichtspflichten der kassenärztlichen Vereinigungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu begrüßen, da damit die erforderliche Transparenz geschaffen wird. Da im Änderungstext offenbleibt, gegenüber wem berichtet wird, sollte dies entsprechend ergänzt werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die Berichterstattung gegenüber der gematik und dem GKV-Spitzenverband, dem Finanzier der Telematik, erfolgen.

Zusätzlich besteht der folgende Klarstellungsbedarf hinsichtlich digitaler Pflegeanwendungen: § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V regelt die Möglichkeit, Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Versicherten nach § 33a SGB V in die ePA einzustellen. Zwar ist mit der Regelung in § 341 Abs. 2 Nr. 10 „Daten der Pflege nach dem Elften Buch“ grundsätzlich davon auszugehen, dass auch Daten der Versicherten aus digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) der Versicherten nach § 40a SGB XI umfasst sind. Im Sinne der Systematik, der Normenklarheit sowie vor dem Hintergrund etwaiger weiterer Anpassungen in Bezug auf die Verknüpfung DiPA und ePA in Anlehnung an die Regelungen zu den DiGA (siehe auch Nr. 49 § 351 Referentenentwurf DigiG) sind jedoch neben den DiGA auch die DiPA ausdrücklich im Rahmen der abschließenden Aufzählung des § 341 Abs. 2 SGB V aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe c) wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten zum Ende eines jeden Quartals **gegenüber der gematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen** über den Anteil der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Vergütung vertragsärztlicher Leistungen gemäß Satz 2 gekürzt wurde. Die dafür notwendigen Informationen erhalten sie von den für die Durchführung der Kürzung nach Satz 2 jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen.“

Ergänzend wird folgende Regelung als neuer Buchstabe d aufgenommen:

In § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V wird nach „Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a“ eingefügt **„und Daten der Versicherten aus digitalen Pflegeanwendungen der Versicherten nach § 40a des Elften Buches,“**.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 44

§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung führt die Opt-Out ePA auf Basis des Widerspruchs der Versicherten ein. Die Krankenkassen haben ab dem 15.01.2023 den Versicherten, die nach vorheriger Information gemäß § 343 SGB V und Ablauf einer sechswöchigen Frist der Einrichtung einer ePA nicht widersprochen haben, eine ePA zur Verfügung zu stellen. Die Neufassung enthält zahlreiche Detailregelungen zu einzelnen Funktionsmerkmalen der Opt-Out ePA. Bis zur Einführung der Opt-Out-Systematik gilt die bestehende Systematik der Einwilligung in die ePA und Datennutzung weiter fort.

Die wesentlichen funktionalen Neuerungen der Opt-Out ePA ab dem 15.01.2025 sind:

- Erklärung des Widerspruchs zur Nutzung der ePA über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts,
- Erklärung des Widerspruchs zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts,
- Erklärung des Widerspruchs gegen Zugriff insgesamt oder aber die Übermittlung und Speicherung gegenüber allen Leistungserbringern aus § 352 mit Ausnahme des ÖGD und der Arbeitsmediziner über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Der Widerspruch muss sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte beschränkt werden können.
- Erklärung des Widerspruchs gegen Zugriff insgesamt oder aber die Übermittlung und Speicherung gegenüber den Leistungserbringern aus § 352 mit Ausnahme des ÖGD und der Arbeitsmediziner direkt beim Leistungserbringer vor Ort,
- Erteilung von Zugriffsrechten für den ÖGD und Arbeitsmediziner mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts bzw. vor Ort beim Leistungserbringer. Bei Erteilung des Zugriffs mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts muss zwischen der Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der ePA insgesamt als auch lediglich die Einwilligung in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der ePA unterschieden werden. Die Einwilligung muss sowohl lediglich auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte erstreckt werden

können. Die Einwilligung vor Ort beim Leistungserbringer muss sowohl in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte möglich sein.

- Leistungserbringer haben standardmäßig eine Zugriffsdauer von 90 Tagen. Eine Ausnahme bilden der ÖGD, Arbeitsmediziner und Apotheken, sowie das jeweils dort beschäftigte Personal. Sie haben eine Zugriffsdauer von drei Tagen.
- Mit Hilfe der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts können die Versicherten die Dauer (von einem Tag bis unbefristet) der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen.
- Die Versicherten erlangen mit Hilfe der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Einblick in die Protokoll Daten gemäß § 309 Absatz 1 SGB V in transparenter, präziser und verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form.
- Wie bisher auch, ist im Fall eines Wechsels der Krankenkasse die Mitnahme der Daten der ePA für Versicherte möglich. Über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts können Versicherte andere Personen als vertretungsberechtigt einrichten.
- Hinweis auf die Möglichkeit der Berechtigungsvergabe an Stelle einer Löschung vor Löschung mittels Endgerät und App.
- Die Forschungsdatenfreigabe nach § 363 SGB V muss spätestens 6 Monate nach Bereitstellung der Opt-Out ePA zur Verfügung stehen.
- Ab dem Zeitpunkt, ab dem die Widerspruchslösung der ePA bereitsteht, müssen Versicherte mit Hilfe der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Sofortnachrichtendienstes (TIM) mit Leistungserbringern und Krankenkassen nutzen können.
- Eine wesentliche Neuerung ist die Bündelung der Funktionen zum Medikationsmanagement im neu geschaffenen Absatz 2a Nummer 1. Diese Funktionen müssen ebenfalls zum Start der Opt-Out ePA zur Verfügung stehen.
- Weitere medizinische Funktionen, wie die Unterstützung der ePKA (Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a), Daten zu Laborbefunden (Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b), der Hinweis zu Aufbewahrungsorten der Organspendeerklärung, der Patientenvollmacht und der Patientenverfügung (Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe c) sowie die Etablierung der damit für die Versicherten (und den von den Versicherten benannten Vertretern) bestehenden Rechte, sind umzusetzen, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen.

Die bestehende Sanktionierung der Krankenkassen wird beibehalten, die Fristsetzung jedoch für das Medikationsmanagement und weitere über die bisherige ePA hinausgehende Funktionalitäten kann per Rechtsverordnung angepasst werden. Gleichzeitig bleiben bisherige Fristen, etwa für die Einführung der Schnittstelle zum Organ- und Gewebespenderregister (OGR), bestehen. Eine Kopplung und Harmonisierung mit der Einführung der Opt-Out ePA bleibt aus.

B) Stellungnahme

Die Fristsetzung zur Einführung der Opt-Out ePA ist deutlich zu kurz. Betrachtet man die zu erwartende Dauer des Gesetzgebungsverfahrens sowie die im parlamentarischen Verfahren möglichen Änderungen, so wird eine stabile Grundlage für die Opt-Out ePA nicht vor Februar 2024 bestehen. Obwohl die gematik die Konzeptions- und Spezifikationsarbeiten stark parallelisiert, werden auch die Spezifikationen nicht vor dem Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens einen stabilen Stand erreichen können. Insgesamt verbleibt damit ein Umsetzungszeitraum von weniger als 12 Monaten. In diesem Zeitraum ist die entsprechende Versicherten- und Leistungserbringerkommunikation auf breiter Basis – nicht nur durch die Krankenkassen – durchzuführen, das Widerspruchsverfahren aufzusetzen, eingegangene Widersprüche zu bearbeiten, die ePA technisch weiterzuentwickeln, die Primärsysteme anzupassen, die Leistungserbringer entsprechend zu schulen und zu informieren, die MIOs entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu spezifizieren und schließlich die ePA technisch den einzelnen Versicherten zur Verfügung zu stellen etc.

Bei übereilter Einführung drohen weitere Risiken, wie etwa mangelnde Akzeptanz der Versicherten als Folge unzureichender Kommunikation und der Leistungserbringer, trotz Verpflichtung zur Nutzung der ePA.

Aus Sicht der GKV gilt es daher, eine für alle einhaltbare Zeitplanung zu etablieren. Wichtig ist dabei insbesondere die ePA-Bereitschaft der Primärsysteme bei den Leistungserbringern. Diese hinken nach den bisherigen Erfahrungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen den politischen Zeitplänen deutlich hinterher. Um den Erfolg der Opt-Out ePA nicht zu gefährden, ist auch den Primärsystemherstellern die Chance zu geben, die ePA-Funktionen qualitativ hochwertig umzusetzen. Dazu ist jedoch entsprechender zeitlicher Vorlauf erforderlich. Die Einführung der Opt-Out ePA sollte 12 Monate nach dem Vorliegen der vollständigen Vorgaben der gematik erfolgen.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die fehlende Synchronisierung der Anbindung an das OGR mit der Opt-Out ePA. Die Einführung des OGR ist erheblich verzögert, die Zeitpläne der Projektverantwortlichen des OGR notorisch instabil. Die Einführung sollte daher frühestens

6 Monate nach Bereitstellung der Opt-Out ePA erfolgen und der Verordnungsermächtigung des BMG unterstellt werden. Dies gibt den Projektverantwortlichen des OGR hinreichend Zeit, die Schwächen der derzeitigen Konzeption auszuräumen und in den Dialog mit Krankenkassen, gematik, BSI und BfDI zu gehen, um ein ausgereiftes Produkt zu entwickeln.

Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird die Grundlage für die Forschungsdaten geändert. Daher ist die fixe Fristsetzung zur Etablierung der Übermittlung von Forschungsdaten nach § 363 SGB V zu kurz gegriffen. Hier gilt es, den Zeitpunkt in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Opt-Out ePA einerseits, aber auch der Verfügbarkeit der technischen Systeme bei RKI (Vertrauensstelle) und BfArM (Forschungsdatenzentrum) zu etablieren.

Durch die Verordnungsermächtigung wird die bisher von der GKV kritisierte starre Terminsetzung zwar beibehalten, es steht jedoch ein Instrument zur einfacheren Anpassung der gesetzlichen Termine als bisher zur Verfügung. Dies hilft – bei geeignetem Einsatz durch das BMG – ungerechtfertigte Sanktionen von den Krankenkassen fernzuhalten.

Die Beibehaltung der Sanktionsbewehrung wird von der GKV allerdings weiterhin abgelehnt. Die GKV hat bei der ePA deutlich gezeigt, dass sie Großvorhaben in hoher Qualität entsprechend den gesetzlichen Vorgaben umsetzen kann. Bei den Krankenkassen besteht ein sehr hohes Interesse an der ePA und insbesondere deren Erfolg. Die Sanktionierung ist somit überflüssig und zu streichen.

Im Übrigen begrüßt die GKV die Umgestaltung der ePA in eine Opt-Out-Akte und die Fokussierung auf fachlich sinnvolle und für das Patient-Outcome wichtige Funktionen, wie das Medikationsmanagement, ausdrücklich.

Das nach bisheriger Gesetzgebung geltende Umsetzungsdatum 1. August 2024 für die Implementierung des Sofortnachrichtendienstes TIM im „Frontend des Versicherten“ muss angepasst werden, da die Fertigstellung zu diesem Termin nicht sicherzustellen ist, weil die entsprechende Spezifikation der Gematik dazu erst im Dezember 2023 zu erwarten ist. Es macht deshalb Sinn, dieses Feature zusammen mit der „Opt-Out-ePA“ auszuliefern, sofern die finale Spezifikation mit ausreichendem Vorlauf vorliegt.

Die Herauslösung der Hinweise zu Ablageorten der Erklärung zur Organ- und Gewebespende, zur Vorsorgevollmacht und zur Patientenverfügung aus der ePKA sowie die Entkopplung der Einführung der dazu erforderlichen Informationsobjekte von der Einführung der Widerspruchslösung der ePA ist ein im Vergleich zum Referentenentwurf sinnvoller Schritt. Diese Anpassung wird daher ausdrücklich begrüßt.

Im Vergleich zur bisherigen Gesetzgebung fällt auf, dass die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung nicht mehr mit einer zeitlichen Bindung versehen ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Ablagemöglichkeit der eAU in der ePA weiterhin beizubehalten.

C) Änderungsvorschlag

In Buchstabe a) wird „Ab dem 15. Januar 2025“ ersetzt durch „12 Monate nach Vorliegen der entsprechenden Vorgaben der Gesellschaft für Telematik“.

In Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) wird Nummer 1 Buchstabe a) wie folgt geändert:

„die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 8, 11 **und 12** barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt geändert:

„Nummer 2, 4, 5 **und 8 werden aufgehoben, Nummer 3 wird die neue Nummer 2 und wie folgt gefasst**, **zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Satz 2 von den Krankenkassen bereitgestellt wurde und das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und**“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc) wird wie folgt gefasst:

„Nummer 6 wird Nummer 3 und wird wie folgt gefasst:

3. zusätzlich **spätestens 6 Monate nach Bereitstellung des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle nach § 363 SGB V und** Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können;“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe dd) wird wie folgt gefasst:

„zusätzlich spätestens ab **dem 1. August 2024 Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, können** die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b) nutzen, insofern die Gesellschaft für Telematik spätestens 12 Monate vor dem

Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die technischen Spezifikationen hierzu bereitstellt.“

Buchstabe c)

Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„Daten des eMP nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zu Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 **und die zugriffsberechtigten Leistungserbringer** vorgenommen werden können.“

Folgende Neuregelung ist als Buchstabe e) aufzunehmen:

„Absatz 5 wird gestrichen“.

Diese Neuregelung wird durch folgende Änderung am § 270 SGB V komplementiert:

„xx. § 270 SGB V wird wie folgt geändert:

Absatz 3 wird gestrichen. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.“

Buchstabe e) wird zu Buchstabe f).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 45

§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen haben die Versicherten vor der Bereitstellung der Opt-Out ePA umfassend über die Möglichkeiten und Ansprüche, die sich aus der Nutzung der ePA ergeben, zu informieren. Hierbei gleicht die Neufassung den Regelungen der bisher bei der Opt-In ePA geltenden Vorschriften.

Die Regelung folgt dabei der etablierten Mechanik des § 343 SGB V, der zu Folge der GKV-Spitzenverband das verbindlich zu nutzende Informationsmaterial den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen hat. Anstelle des mit dem BfDI herzustellenden Einvernehmens wird nun das Benehmen gesetzt. Die Informationen sind 8 Monate vor der Einführung der Opt-Out ePA bereitzustellen.

Zu beachten ist, dass die aufgrund der hier genannten Neuregelungen mit Artikel 2 Nummer 2 in Verbindung mit Artikel 9 dringend erforderliche Rechtsbereinigung und Umstellung der Materialien von der Einwilligungs- in die Widerspruchslösung durch die Aufhebung der Absätze 1 und 2 durchgeführt wird.

B) Stellungnahme

Die Regelungen zur Information der Versicherten sind sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 46

§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuformulierung in Buchstabe b) hat zur Folge, dass die Krankenkassen die ePA im Opt-Out-Verfahren anbieten. Die Versicherten können der Erstellung der ePA widersprechen. Die Befugnisse zur Datenverarbeitung durch Anbieter der ePA sowie ihrer Komponenten entsprechen den bisherigen Vorgaben des § 344.

Die Inhalte in Buchstabe c) spiegeln die durch die Etablierung des Widerspruchsrechts der Versicherten notwendigen Anpassungen an den §§ 347 und 348 wider.

Die Anpassungen in Buchstabe d) sind die Befugnisse der Krankenkassen zur Datenverarbeitung sowie die Informationsverpflichtung gegenüber den Versicherten. Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Buchstabe e) enthält Regelungen zum Widerspruch der Versicherten. So wird unter anderem ermöglicht, dass Versicherte auch digital widersprechen können und nachträglich auch dann noch, wenn die Krankenkassen bereits eine ePA für sie erstellt haben. Verpflichtungen der Krankenkasse zur Aufklärung über die Folgen des Widerspruchs sowie zur Löschung runden die Regelungen ab.

Der mit der Änderung in f) neu eingeführte Absatz 5 gestattet den Versicherten, getätigte Widersprüche zurückzunehmen. Es wird klargestellt, dass die Möglichkeit des Verlangens der Einrichtung einer ePA auch beim Wechsel der Krankenkasse gilt.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht zur Einführung der Opt-Out ePA.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47

§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in Buchstabe a) tragen dem Umstand Rechnung, dass Leistungserbringer einer Pflicht zur Datenverarbeitung unterliegen – falls kein Widerspruch der Versicherten vorliegt. Diese Unterstützungspflicht gilt durch die Änderung in Buchstabe b) auch für Apotheker sowie gemäß Buchstabe c) auch bei der Erstbefüllung der ePA. Durch die Streichung des Absatzes 5 in Buchstabe d) entfällt die gesetzliche Festlegung der Höhe der Vergütung für die Erstbefüllung der ePA in Höhe von 10 € im Jahr 2021.

B) Stellungnahme

Die Änderungen tragen dem Opt-Out-Gedanken Rechnung und sind daher sachgerecht. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben in § 87 Abs. 1 Satz 14 SGB V und § 87 Abs. 2a Satz 29 SGB V wurde die Leistung für die erstmalige Befüllung in die Einheitlichen Bewertungsmaßstäbe für zahnärztliche und ärztliche Leistungen überführt, sodass die bestehende Vorgabe in § 346 Abs. 5 SGB V redundant wurde. Die Streichung ist sachgerecht.

Es ist anzumerken, dass in Buchstabe b) der Verweis auf § 360 Absatz 14 SGB V inhaltlich inkorrekt ist, da in dem genannten Absatz der Widerspruch des Versicherten in die automatische Bereitstellung der Daten des E-Rezept-Fachdienstes in die ePA geregelt ist. Falls die Daten automatisch bereitgestellt werden, ist eine Unterstützung der Apotheker nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe b) wird folgendermaßen gefasst:

Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Apotheker haben bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte zu speichern, ~~soweit diese nicht gemäß § 360 Absatz 14 in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind~~ *soweit der Versicherte nicht gemäß § 360 Absatz 14 der Übermittlung und Speicherung in der*

elektronischen Patientenakte widersprochen hat und soweit die Versicherten dem Zugriff der Apotheker auf die elektronische Patientenakte und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 347 – Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung des Absatz 1 verpflichtet die Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten der Versicherten in die Opt-Out ePA zu übermitteln und zu speichern, sofern sie in § 342 Absatz 2a definiert sind bzw. die Daten in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannt sind und die Versicherten nicht widersprochen haben. Zudem müssen die Daten der konkreten aktuellen Behandlung entstammen. Davon ausgenommen sind aufgrund der Regelungen des Gendiagnostikgesetzes Daten entsprechender Untersuchungen. Hierfür ist eine explizite Einwilligung der Versicherten erforderlich. Diese kann elektronisch oder schriftlich erteilt werden. Bei der Speicherung von sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen sind die Versicherten explizit über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

Absatz 2 enthält optional durch Leistungserbringer in der ePA zu speichernde Daten, solange diese nicht von den Regelungen des Absatz 1 umfasst sind. Dies sind z. B. Daten zu Laborbefunden, Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Befunden und elektronische Arztbriefe.

Gemäß Absatz 3 dürfen die Versicherten der Speicherung der Daten nach Absatz 2 nicht widersprochen haben, falls eine Übertragung und Speicherung in der ePA gewünscht ist. Zudem müssen die Daten der aktuellen Behandlung entstammen. Die Leistungserbringer müssen die Versicherten über die Übermittlung informieren. Im Falle des Widerspruchs ist dieser in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Umfasst sind unter anderem Laborbefunde, Befunde aus bildgebender Diagnostik oder elektronische Arztbriefe.

Absatz 4 gilt für Daten, für die Versicherte die Speicherung in die ePA verlangen können. Es muss eine explizite Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung gegeben sein. Dies sind die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13. Die Einwilligung des Versicherten ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Zudem haben die Leistungserbringer die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren.

B) Stellungnahme

Die Regelungen der Absätze 1 bis 3 erscheinen vor dem Hintergrund der Einführung der Widerspruchslösung der ePA sachgerecht.

Mit der Einführung des Verfahrens der Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsdaten durch die Vertragsärzte an die Krankenkassen und der Einrichtung von Verfahren zum elektronischen Abruf von Arbeitsunfähigkeitsdaten von den Arbeitgebern bei den Krankenkassen (elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung) wurden bereits wichtige Schritte bei der Digitalisierung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung geschafft. Nunmehr sollen weitere Umsetzungsschritte angegangen werden, die es ermöglichen, dass eine umfassendere Digitalisierung erfolgen kann. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sollten Vertragsärzte daher verpflichtet werden, die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung – zusätzlich zum direkten elektronischen Versand an die Krankenkassen – in die ePA einzustellen. So kann im Regelfall auf den Ausdruck für die Versicherten verzichtet werden. Dies ist ein weiterer Schritt zum Bürokratieabbau in den vertragsärztlichen Praxen. Die entsprechende Verpflichtung ist daher in Absatz 1 der Neufassung des § 347 SGB V aufzunehmen.

Absatz 4 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche komplexe Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, **sowie die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit** in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.“

Absatz 4 ist wie folgt zu fassen:

„Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ***Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer haben das Verlangen des Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.~~*** Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Analog zur Regelung in § 347 sieht auch der § 348 ein dreistufiges Konzept zur Befüllung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer in den Krankenhäusern vor: Daten nach Absatz 1 sind verpflichtend in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, es sei denn die Versicherten widersprechen; Absatz 3 normiert eine Befugnis der Leistungserbringer zur Übermittlung und Speicherung bestimmter Daten in die elektronische Patientenakte, es sei denn, die Versicherten widersprechen; Absatz 4 sieht wiederum einen Anspruch der Versicherten gegen die Leistungserbringer auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte vor.

B) Stellungnahme

Die Stellungnahme für § 347 Absatz 1 gilt für Absatz 1 analog. Darüber hinaus sind die Regelungen sachgerecht.

Die Regelungen des Absatz 2 erscheinen sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zufolge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Aus Sicht der GKV darf es kein Opt-In in einem Opt-Out-Szenario geben. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ***Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer haben den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.*** Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen der §§ 347 und 348 ergänzend, begründet die Neufassung des § 349 den Zugriff der bisher nicht betrachteten Leistungserbringer aus § 352 auf die elektronische Patientenakte. Dies umfasst beispielsweise Ärzte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, Heilmittelerbringer, Hebammen, den öffentlichen Gesundheitsdienst, Arbeitsmediziner und die im Rahmen des aktuellen Gesetzes neu zu § 352 hinzugekommenen Notfallsanitäter.

Absatz 5 führt einen Anspruch der Versicherten auf Aktualisierung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans gegenüber dem Leistungserbringer ein, der die Änderung durchgeführt hat. Der Anspruch gilt für den Fall, dass die Daten in der ePA verfügbar gemacht wurden aber ebenfalls noch auf der eGK gespeichert sind.

Absatz 6 verpflichtet die Leistungserbringer dazu, die Versicherten entsprechend über die bestehenden Ansprüche gemäß Absatz 5 zu informieren und die Notfalldaten sowie den elektronischen Medikationsplan im Fall einer Aktualisierung in der ePA zu speichern.

Die Absätze 5 und 6 entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Absätzen 3 und 4 des § 349 SGB V.

Die Regelungen des Absatz 7 führen dazu, dass die Anspruchsberechtigung bei ausschließlicher Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der ePA nur noch für die weiterhin auf der eGK verbleibenden Notfalldaten besteht.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelung geschieht die für die Opt-Out ePA erforderliche Rechtsangleichung an eine Widerspruchslösung. Diese Systematik durchbricht allerdings Absatz 3, der eine Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung für bestimmte Daten (§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13) fordert. Die Regelungen des Absatzes 4, die eine Einwilligung in den Zugriff der ePA durch den Versicherten für Arbeitsmediziner und den ÖGD vorsehen, sind sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zufolge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer als auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

Um rechtliche Unklarheiten aufgrund der doppelten Nennung der in §§ 347 und 348 aufgeführten Leistungserbringer zu vermeiden, könnte es hilfreich sein, die bereits in den vorhergehenden Paragraphen geregelten Gruppen durchgängig explizit von den Regelungen des § 349 auszunehmen, wie dies in Absatz 1 bereits der Fall ist. Hierfür wird kein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Der GKV-Spitzenverband lehnt den Verbleib der Notfalldaten ab. Aus diesem Grund ist Absatz 7 zu streichen.

Darüber hinaus erscheinen die Regelungen der verbleibenden Absätze sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt gefasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ***Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.*** Die Zugriffsberechtigten haben die

Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Absatz 7 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 49

§ 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen stellen die bisherigen – im Sinne einer Einwilligungslösung – gefassten Regelungen zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen bei den Krankenkassen auf eine Widerspruchslösung um. Die Versicherten erklären ihren Widerspruch entweder direkt gegenüber ihrer Krankenkasse oder aber über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.

B) Stellungnahme

Aus Sicht der GKV besitzen die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten keinen versorgungsrelevanten Nutzen. Damit haben sie, wie in der fachlichen Discovery der gematik zur Opt-Out ePA verdeutlicht, einen dementsprechenden eingeschränkten Nutzen in der medizinischen Versorgung der Versicherten. Die Daten dienen daher der Information der Versicherten. Dies setzt aber voraus, dass Versicherte die ePA aktiv, d. h. mittels App, selbst nutzen. Die automatische Befüllung der ePA mit diesen Daten ist daher weder sachgerecht noch wirtschaftlich, führt sie doch dazu, dass in die ePA eine Fülle von Daten gelangt, die schlimmstenfalls weder von Versicherten noch von Leistungserbringenden genutzt wird. Die Flutung der ePA mit für die Versorgung nicht relevanten Daten kann der Akzeptanz auf Leistungserbringerseite und damit dem Versorgungsnutzen entgegenstehen.

Auch im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Daten ist fraglich, ob zu Abrechnungszwecken erhobene Daten für medizinische Forschung Mehrwerte stiften.

Aus Sicht der Versicherten besteht bei einer automatischen Bereitstellung aller Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen durch die Krankenkassen ein Risiko, dass stigmatisierende Informationen in die ePA gelangen. Bei einer Bereitstellung durch Leistungserbringern hat die betroffene Person auf Basis der Regelungen der §§ 347 bis 349 das Recht der Einstellung in die ePA zu widersprechen. Nutzen Versicherte kein FdV besteht bei der unter Nummer 24 geplanten Änderung für diese Personen keine Möglichkeit, die Bereitstellung entsprechender Bereitstellungen zu erkennen und mit ihr im Rahmen ihrer datenschutzrechtlichen Selbstbestimmung umzugehen. Dadurch entsteht ein datenschutzrechtliches Risiko für die Widerspruchslösung ePA.

Aus den genannten Gründen sollten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen nur dann von den Krankenkassen in die ePA eingestellt werden, wenn Versicherte die ePA mittels FdV nutzen und der Bereitstellung der Daten nicht widersprochen haben. Ob Versicherte ihre ePA mittels FdV nutzen ist aufgrund der dafür erforderlichen Prozesse für die Krankenkassen technisch differenzierbar. Die Neuregelung ist daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt anzupassen. Entsprechende Anpassungen sind daher auch den der geplanten Novellierung des § 305 SGB V erforderlich. Da den Daten zu in Anspruch genommen Leistungen seitens der Ärzteschaft keine Versorgungsrelevanz attestiert wurde, ist die bilaterale Vereinbarung mit der KBV nicht sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband ist daher zu ermächtigen, die notwendigen Festlegungen zu treffen. Wie mit anderen im Gesetz bereits genannten Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene auch, ist mit der KBV das Benehmen über die Inhalte herzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 49 Buchstabe b wird folgendermaßen gefasst:

„Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) ***Nutzt der Versicherte die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und hat ~~der Versicherte~~*** er nach vorheriger Information gemäß § 343 der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen, hat die Krankenkasse Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Die Versicherten können der Übermittlung und Speicherung von Daten in der Folge jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann ***gegenüber der Krankenkasse oder*** über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.“

Es wird folgender neuer Buchstabe c hinzugefügt, die bestehenden Buchstaben c und d verschieben sich entsprechend.

„Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„***Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer für die Krankenkassen verbindlichen Richtlinie im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. März 2024 zu regeln.***“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 50

§ 350a – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung begründet einen Rechtsanspruch der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen zur Digitalisierung der bei den Versicherten in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen zu Befunden, Diagnosen, geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstigen untersuchungs- und behandlungsrelevanten medizinischen Informationen und elektronischen Arztbriefen durch die Krankenkassen. Versicherte können diesen Anspruch zweimal innerhalb von 24 Monaten gegenüber ihrer Krankenkasse geltend machen. Der Anspruch ist auf jeweils zehn Dokumente begrenzt.

Nähere Regelungen zum Verfahren obliegen den Krankenkassen, die verpflichtet sind, die Möglichkeit mit Bereitstellung der Opt-Out ePA ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen können eine gemeinsame Stelle übergreifend bestimmen, welche die Durchführung des Verfahrens übernimmt. Die Versicherten sind über die Möglichkeiten zu informieren.

Der GKV-Spitzenverband ist zur jährlichen Berichterstattung über den Umfang der Nutzung, beginnend mit dem 01.04.2026, verpflichtet.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist nicht sachgerecht und wird daher abgelehnt. Aus Sicht der Krankenkassen führt die Neuregelung zum Aufbau einer oder mehrerer Scan-Strecken zur Erstellung unstrukturierter Daten in der ePA. Darauf aufbauend wären von den Krankenkassen Datenverarbeitungsprozesse zu etablieren, für die keine ausreichende gesetzliche Legitimation besteht, da die Krankenkassen regelhaft keine Befugnis nach § 284 SGB V, beispielsweise für die Verarbeitung von Arztbriefen, haben. Auch ist unklar, welche Haftung sich etwa bei der versehentlichen Beschädigung oder Verlust eines Dokuments eines Versicherten ergeben.

Zudem ist der Nutzen einer unstrukturierten Digitalisierung von in Papierform vorliegenden Behandlungsinformationen sowohl für die Versorgung als auch für die Sekundärnutzung nicht erkennbar. Die ePA würde möglicherweise mit Gesundheitsinformationen geflutet, die weder

für aktuell behandelnde Leistungserbringende, noch für die Forschung sinnvoll nutzbar wären.

Unklar ist, wie die Krankenkassen mit den übersendeten Dokumenten der Versicherten nach einer etwaigen Verarbeitung zu verfahren hätten. Wären diese an die Versicherten zurückzusenden oder zu vernichten? Unklar ist auch, wie die Krankenkasse zu verfahren hat, wenn Versicherte mehr als 10 Dokumente auf einmal einreichen.

Der Verwaltungs- und Bearbeitungsaufwand, die Kosten für den Hin- und Rückversand etc. wären in jedem Fall schwer quantifizierbar und möglicherweise immens. Zudem müssten bei den Krankenkassen aufgrund der kaum vorhersagbaren Auslastungssituation im Zweifelsfall Mitarbeiterkapazitäten aufgebaut werden, um Versichertenanfragen zum Digitalisierungsverfahren zu bearbeiten. Dies steht einer wirtschaftlichen Einführung der ePA in jedem Fall entgegen.

Aus Sicht der Versicherten durchbricht diese Art der Digitalisierung das Modell der Krankenkassen als Treuhänder der Gesundheitsdaten, dem zu Folge die Krankenkassen die Daten in der ePA zwar speichern, regelhaft aber nicht ohne weiteres verarbeiten dürfen. Technische Lösungen mit Betreiberausschluss können hier nicht zum Einsatz kommen, da eben keine digitalen Daten verarbeitet werden, sondern Papier. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften von Papier ist eine gelegentliche manuelle Intervention eines Mitarbeitenden unumgänglich.

Zusammenfassend ist das Verfahren wegen der unklaren Rechtslage, dem mehr als zweifelhaften Nutzen für das Vorhaben ePA, den erforderlichen Ressourcen und geringem Nutzen für die Versorgung, aber auch für die Sekundärdatennutzung abzulehnen. Statt dieses komplexe, bürokratische und hinsichtlich der eingestellten Dokumente limitierte und kostenintensive Verfahren zu etablieren, ist den Versicherten eine Möglichkeit zur Verfügung zu stellen, um medizinische Informationen aus bereits vorliegenden Dokumenten in die ePA zu überführen. Hierzu bietet es sich an, in der sog. ePA-App eine Funktion bereitzustellen, mit der Versicherte Dokumente fotografisch digitalisieren können. Zudem ist zu gewährleisten, dass die Krankenkassen den Versicherten zum Start der sog. ePA-opt-out eine ePA mit der entsprechenden Funktionalität zur Verfügung stellen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 50 wird wie folgt gefasst:

***„§ 350a – Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen;
Übertragung in die elektronische Patientenakte***

Die Krankenkassen haben den Versicherten ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 eine Möglichkeit bereitzustellen, um über die Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgerätes des Versicherten in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d zu digitalisieren und als Informationen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Diese Möglichkeit hat auch die Angabe von Metadaten insbesondere zur Art der Versorgungseinrichtung, Fachrichtung und Dokumentenklassifikation zu umfassen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51

§ 351 a) bis c) – Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Neuregelung erweitert die Überschrift auf die Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch.
- b) Die Neuregelung passt die Frist, ab der die elektronische Patientenakte technisch geeignet sein muss, Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu speichern, dahingehend an, dass die Frist zur Umsetzung der digitalen Gesundheitsanwendungen im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt wird.

Zudem wird die rechtliche Voraussetzung geschaffen, dass digitale Gesundheitsanwendungen einen lesenden Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten.

Zur Unterstützung der grenzüberschreitenden Versorgung der Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union wird geregelt, dass die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle mit Einwilligung der Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 auf Daten der elektronischen Patientenakte, die als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert ist, zugreifen darf.

- c) Des Weiteren dient die Aufhebung des Absatz 1 der Rechtsbereinigung von gesetzlichen Aufträgen, die bereits erfüllt wurden und deren Erfüllungsfrist in der Vergangenheit liegt.

B) Stellungnahme

- a) Die Neuregelung zur Festlegung der Frist wird begrüßt.
- b) Der lesende Zugriff für digitale Gesundheitsanwendungen auf die elektronische Patientenakte wird unter der Voraussetzung begrüßt, dass der lesende Zugriff ausschließlich therapierelevante Daten betreffen darf. Diese Präzisierung findet sich zwar im Teil B des Kabinettsentwurfs, jedoch nicht in der konkreten gesetzlichen Regelung.
- c) Die Aufhebung des Absatz 1 ist im Rahmen der Rechtsbereinigung folgerichtig und damit auch die Verschiebung der Absätze.

C) Änderungsvorschlag

§ 351 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt präzisiert:

(1) „Die Krankenkasse hat innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass

1. (...),

2. **Therapierelevante** Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können und

3. (...)

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52 a) bis d)

§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Durch die Änderung wird zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringer und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch die oder den Versicherte(n) differenziert. Leistungserbringer nach den Nummern 16 bis 18 dürfen aufgrund einer vorherigen Einwilligung der Versicherten auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen. Die übrigen Leistungserbringer dürfen auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat.
- b) Redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Ergänzung in c).
- c) Mit der Änderung wird die Berechtigung, auf die ePA zugreifen zu dürfen, um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt, um im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte zu ermöglichen.
- d) Die Zugriffsregeln auf die ePA gemäß § 352 werden auf die Leistungserbringer ausgeweitet, die im Rahmen des Siebten Buches tätig werden.

B) Stellungnahme

- a) Dass Versicherte bei Ärzten, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sowie bei Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, in den Zugriff auf die ePA explizit einwilligen müssen, wird begrüßt. Der Versicherte muss in diesen Fällen vor Benachteiligungen geschützt werden.
- b) Die Änderung ist sachlogisch.
- c) Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf die ePA für Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter – insbesondere vor dem Hintergrund der Speicherung der ePKA – ist sachlogisch.

- d) Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf die ePA für Leistungserbringer, die nach dem siebten Buch tätig sind, ist sachlogisch.

Mit den Nummern 1 – 19 werden die ausschließlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen abschließend benannt. Mit der neuen Nr. 20 gemäß Änderungsvorschlag soll der zugriffsberechtigte Kreis auf die Krankenkassen erweitert werden, mit Begrenzung auf diejenigen Daten in der elektronischen Patientenakte, die die Versicherten ihren Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 33a Absatz 3a SGB V neu (s. Kommentierungen zu § 33a und 345 SGB V) freiwillig zur Verfügung stellen können.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe b) wird wie folgt ergänzt:

In Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

„20. Krankenkassen im Rahmen der ihnen nach § 33a Absatz 3a und § 345 Absatz 1 erteilten Einwilligung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53

§ 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 und 2

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts der Versicherten oder in der Leistungserbringerumgebung zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen. Die Versicherten können ihren Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts im Sinne einer technischen Zugriffsverweigerung als auch technisch abgesichert in der Leistungserbringerumgebung erklären.

Zu Absatz 3

Daten zu Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes können entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes nur dann gemäß §§ 347 Absatz 1 oder 2, 348 Absatz 1 oder 2 und 349 Absatz 2 von der verantwortlichen ärztlichen Person in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, wenn in der Leistungserbringerumgebung eine ausdrückliche Einwilligung der oder des Versicherten in schriftlicher oder elektronischer Form erteilt wurde.

Zu Absatz 4 und 5

Leistungserbringer, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sowie Betriebsärztinnen und -ärzte sollen wie bisher auf jegliche Daten der Versicherten in deren elektronischer Patientenakte nur mit deren Einwilligung zugreifen können.

Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen über das Endgerät des Versicherten kann eine Befugnis zur Datenverarbeitung, sowohl bezogen auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch bezogen auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilt werden. In der Leistungserbringerumgebung kann eine Befugnis zur Datenverarbeitung mindestens bezogen auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen erteilt werden.

Zu Absatz 6

Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben nach §§ 347 Absatz 3, 348 Absatz 3 und 349 Absatz 3 auf Verlangen des Versicherten bestimmte Daten in dessen

elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die hierzu erforderliche und von den Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollierende Einwilligung erteilt der Versicherte in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.

B) Stellungnahme

Die Absätze 1 bis 5 sind sachgerecht.

Absatz 6 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zu Folge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Aus Sicht der GKV darf es kein Opt-In in einem Opt-Out-Szenario geben. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen. Siehe hierzu auch die Stellungnahme zu den §§ 347, 348 und 349 jeweils Absatz 3.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die Versicherten nicht widersprochen haben, ist eine Übermittlung und Speicherung der Daten in die ePA des Versicherten nur zulässig, wenn die Leistungserbringer den Versicherten hierüber informieren und dies als auch den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54 a) und b)

§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Änderung in Absatz 1 präzisiert den Aufgabenbereich der gematik durch den Verweis auf §§ 311 und 312 SGB V im Satzteil vor der Aufzählung.

Die Neufassung der Nummer 5 in Absatz 1 definiert die Verpflichtung der bei den Krankenkassen eingerichteten Ombudsstellen, Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 309 Absatz 4 zur Verfügung zu stellen.

- b) Die Anpassung des Absatzes 2 basiert auf den veränderten Anforderungen, die sich aus der Transformation der bisher einwilligungsbasierten zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ergeben. Zudem wird in Absatz 2 mit dem Verweis auf § 342 Absatz 2 bis 2c der Aufgabenbereich der gematik im Bezug zur elektronischen Patientenakte präzisiert.

B) Stellungnahme

Die Präzisierung des Aufgabenbereichs der gematik in Absatz 1 und Absatz 2 wird begrüßt. Die Neufassung der Nummer 5 in Absatz 1, wie auch die Anpassungen in Absatz 2, sind im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 55

§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung erfolgt eine Ausweitung der am Benehmen zu beteiligenden Organisationen bei den Festlegungen für die Informationsobjekte der ePA. Mit der Beteiligung des neuen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sind dessen Vorgaben und Priorisierungen in der durch die KBV zu erstellenden Verfahrensordnung und Spezifikationen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum zu berücksichtigen. Verbindliche Festlegungen für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen können auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 erlassen werden. Überdies wird die KBV mit der Neuregelung verpflichtet, Visualisierungen der Informationsobjekte zur Verfügung zu stellen und diese auf einer Plattform nach § 385 SGB V zu veröffentlichen.

In den Absätzen 3, 3a, 4 und 4a, 4b und 4c erfolgt eine Priorisierung der durch die KBV zu treffenden Festlegungen für Informationsobjekte. Dies umfasst das

- Medikationsmanagement mit einer Medikationsliste als Grundlage für die Erstellung eines Medikationsplans,
- die Patientenkurzakte, die interoperabel mit internationalen Standards zu spezifizieren ist und die Notfalldaten als eigenständigen Datensatz speichern muss,
- labormedizinische Befundberichte für eine sektorenübergreifende Verwendung,
- Festlegungen für die Interoperabilität von strukturierten Behandlungsprogrammen sowie
- Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein der Organspendeerklärung, der Patientenvollmacht und der Patientenverfügung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2 und 3 als eigenständige Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte.

Mit dem geänderten Absatz 8 kann die gematik bei Fristverletzung hinsichtlich der Fortschreibung der Inhalte für die ePA durch die KBV nun nicht nur die DKG, sondern auch eine andere Stelle beauftragen.

B) Stellungnahme

Die übergeordnete Beteiligung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei den Festlegungen der Informationsobjekte für die ePA erscheint vor dem Hintergrund bestehender Qualitätsunterschiede in informationstechnischen Systemen durch die verbindliche Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards dem Grundsatz nach sachgerecht.

Mit den gesetzlichen Vorgaben an die zu spezifizierenden Informationsobjekte erfolgt eine klare Priorisierung, die eine Fokussierung aller am Entwicklungsprozess Beteiligten auf die Themen ermöglicht und so eine schnellere Integration in den Versorgungsalltag mit Mehrwert für die Versicherten erwarten lässt.

Die Speicherung der Notfalldaten als Datensatz in der elektronischen Patientenakte wird begrüßt. Eine darüberhinausgehende Beibehaltung der Notfalldaten wird aus den in § 291 (Nummer 20) genannten Gründen abgelehnt. Daher muss die unter Buchstabe c) im Absatz 4 enthaltene Nummer 2 entfallen.

Ebenso werden auch die Entwicklungen der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als eigenständige Informationsobjekte begrüßt.

Die Intention zur möglichen Beauftragung einer anderen Stelle bei nicht fristgerechter Festlegung eines Informationsobjektes erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe c Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können,

~~2. die Erstellung von Notfalldaten in informationstechnischen Systemen gemäß § 358 Absatz 1a durch das Informationsobjekt technisch unterstützt werden muss,~~

3. die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet sein muss und die festgelegten Inhalte mit internationalen Standards interoperabel sind und
4. die elektronische Patientenkurzakte zudem geeignet sein muss, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 56

§ 356 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen zu Absatz 1 (Buchstabe a) dienen der Vereinheitlichung der Rechtslage hinsichtlich der umfassenden Umstellung der ePA in eine Widerspruchslösung. Die PIN-Eingabe zum Zugriff auf die Daten ist nicht erforderlich. Zudem berücksichtigt die Neuregelung nunmehr auch Leistungserbringer, die nach SGB VII (DGUV) tätig werden.

Durch die Anpassungen an Absatz 2 (Buchstabe b) wird klargestellt, dass die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende entweder auf der eGK oder aber als eigenes Informationsobjekt in der ePA gespeichert werden können.

Die Änderungen an Absatz 3 gemäß Buchstabe c) migrieren die Hinweise der Versicherten zu Vorhandensein und Aufbewahrungsort der Erklärung zur Organ- und Gewebespende von der eGK in das in der ePA gespeicherte Informationsobjekt der ePKA. Die Frist dafür bestimmt die Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b. Dies führt zu einer Speicherung der Informationen innerhalb der ePA in Form eines eigenen Informationsobjekts nach § 355 Absatz 4c. Falls die Versicherten keine Einwilligung zur Migration der Daten in die ePA erteilen, sind die Daten von der eGK zu löschen.

Die Änderung in Buchstabe d) ist vermutlich Absatz 3 zuzuordnen und dient der Angleichung an die Fristsetzung durch Rechtsverordnung des BMG.

Die Änderung zu Buchstabe e) bezogen auf Absatz 4 folgt dem gleichen Zweck wie die Änderung in Buchstabe d).

B) Stellungnahme

Die Umwandlung der genannten Inhalte in ein Informationsobjekt in der ePA ist aus Sicht der GKV zu begrüßen. Auch die Hinzunahme der Leistungserbringer, die nach SGB VII tätig werden, in den Kreis der Zugriffsberechtigten ist sachgerecht.

Die sonstigen Änderungen, wie z. B. die Löschung von der eGK bei fehlender Einwilligung und die Angleichung an die Widerspruchslösung – hier mit Einwilligung der Versicherten – wird begrüßt.

Redaktionell sollte der Regelungsinhalt von Buchstabe d) als Doppelbuchstabe dd) Teil der Änderungen von Buchstaben c) den dritten Absatz betreffend werden.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe d) wird Doppelbuchstabe dd) und Teil der Änderungen von Buchstabe c).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57

§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen zu Absatz 1 (Buchstabe a) dienen der Vereinheitlichung der Rechtslage hinsichtlich der umfassenden Umstellung der ePA in eine Widerspruchslösung. Es wird klargestellt, dass die Zugriffsrechte auch dann gelten, wenn Leistungserbringer nach SGB VII (DGUV) tätig werden.

Die Buchstaben b) und c) führen die für die Aufnahme in die Opt-Out ePA erforderlichen Änderungen an Absätzen 2 und 3 aus.

Die Änderungen an Absatz 4 gemäß Buchstabe d) migrieren die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen von der eGK in das in der ePA gespeicherte Informationsobjekt nach § 355 Absatz 4c SGB V. Die Frist dafür bestimmt die Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b. Falls die Versicherten keine Einwilligung zur Migration der Daten in die ePA erteilen, sind die Daten von der eGK zu löschen.

Die Änderung in Buchstabe e) dient der Angleichung an die Fristsetzung durch Rechtsverordnung des BMG.

B) Stellungnahme

Die Umwandlung der genannten Inhalte in ein Informationsobjekt in der ePA ist aus Sicht der GKV zu begrüßen. Die Hinzunahme der nach SGB VII Tätigen erscheint sachgerecht.

In der Änderung zu Absatz 3 in Buchstabe c) wird allerdings nach der Änderung auf § 339 Absatz 2 SGB V verwiesen. § 339 Absatz 2 SGB V regelt jedoch den Zugriff auf Verordnungen. Die Änderung ist daher inhaltlich nicht korrekt. Vielmehr muss auf § 339 Absatz 1 und Absatz 1a verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe c) wird wie folgt gefasst:

„In Absatz 3 werden die Wörter ~~„§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“~~ durch die Wörter **„334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“** und wird die Angabe ~~„§ 339 Absatz 1“~~ durch die Angabe **„§ 339 Absätze 1 und 1a“** ersetzt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59

§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung unter Buchstabe a) sieht die Streichung des Halbsatzes „sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird,“ sowie die Streichung des Halbsatzes „und die elektronische Patientenkurzakte“ vor. Dies führt dazu, dass die Notfalldaten weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte verbleiben.

Mit Buchstabe b) wird ein neuer Absatz 1a eingeführt. Dieser richtet die ePKA insbesondere auf die Nutzung im EU-Ausland aus. Darüber hinaus muss die ePKA geeignet sein, um die Erstellung des Notfalldatensatzes in den Praxisverwaltungssystemen und Krankenhäusern zu unterstützen. Sie ist für die Versicherten freiwillig.

Die Neuregelungen des Buchstaben c) zielen auf die Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte ab. Die Möglichkeit zur Entlastung der eGK um den elektronischen Medikationsplan wird vom 01.07.2024 auf den 01.01.2025 verschoben.

Buchstabe d) nimmt die mit der letzten gesetzlichen Anpassung vorgenommene Entlastung der elektronischen Notfalldaten faktisch zurück, indem verfügt wird, dass die Notfalldaten auf der eGK und in der ePA zu speichern sind. Gleiches gilt für Buchstabe f).

Die Neuformulierung in Buchstabe e) ist eine Folgeänderung aufgrund der Migration der Anwendung elektronischer Medikationsplan in die ePA.

Durch die Neufassung des Absatzes 7 in Buchstabe g) wird die elektronische Patientenkurzakte zu einem Informationsobjekt der ePA und verliert somit den Status einer eigenständigen Anwendung der TI.

Buchstabe h) ändert die Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans, sodass dieser nicht mehr auf der eGK, sondern in der ePA bereitgestellt wird. Zudem wird von der Opt-In-Systematik auf die Opt-Out-Systematik umgestellt. Um sicherzustellen, dass auch bei einem Widerspruch zur Speicherung in die ePA kein veralteter Medikationsplan fortbesteht, wird dieser von der eGK gelöscht.

Die Änderung in Buchstabe i) führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband bei der Erstellung der Informationsmaterialien anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit den BfDI herstellen muss.

Buchstabe j) führt Folgeänderungen aufgrund von Streichungen in den vorhergehenden Passagen durch.

B) Stellungnahme

Aus Sicht der GKV ist die Beibehaltung der Notfalldaten abzulehnen. Durch die Änderungen bleibt das bisherige Risiko bestehen, dass nunmehr beispielsweise Medikationsinformationen an mehreren Stellen hinterlegt sind.

Auch der Verbleib der Notfalldaten auf der eGK ist ein Rückschritt im Vergleich zur bisherigen Konzeption zu einer reinen Online-Lösung. Technisch zementiert dies die kartenbasierte TI 1.0 und erschwert den Übergang in eine moderne TI 2.0, in der ein Online-Zugang auf Basis von digitalen Identitäten auch Leistungserbringern zur Verfügung steht. Dieser Übergang ist vor allem deshalb wichtig, um die Digitalisierung auch in den mobilen Einsatzszenarien wie Hausbesuchen etc. voranzubringen und den Arbeitsalltag der Leistungserbringer zu entbürokratisieren.

Die Verlagerung von ePKA und eMP in Form von Informationsobjekten in die elektronische Patientenakte begrüßt die GKV ausdrücklich. Dies löst das in der bisherigen Gesetzgebung bestehende Problem, wie die drei Anwendungen ePKA, eMP und ePA miteinander verbunden und wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden können. Aus Sicht der Patientensicherheit wird durch die Ablösung der getrennten Anwendungen die Brücke für einen konsistenten Datenbestand beispielsweise bei der Medikation geschaffen.

Aufgrund der umfassenden Vorbereitungen für die Einführung der Widerspruchslösung der ePA, die von den Krankenkassen aber auch weiteren Akteuren des Gesundheitswesens durchzuführen sind, ist aus Sicht der GKV das Entlastungsdatum der eGK um den elektronischen Medikationsplan verfrüht. Als neue Frist ist der 1. Juli 2025 zu wählen.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird das Datum ~~1. Juli 2024~~ auf das Datum **1. Juli 2025** geändert.“

Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die elektronische Patientenkurzakte enthält Informationen, die eine Übersicht über die

wichtigen Gesundheitsdaten des Versicherten ermöglichen und geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung des Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte wird als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenkurzakte interoperabel sind, in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert. ~~Das Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss technisch geeignet sein, die Erstellung der Notfalldaten in den informationstechnischen Systemen, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu unterstützen.~~ Die elektronische Patientenkurzakte ist für die Versicherten freiwillig.“

Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird die Angabe ~~1. Juli 2024~~ durch die Angabe **1. Juli 2025** ersetzt.“

Buchstabe d) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„1. ~~auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und~~ auf die Erstellung der elektronischen

Patientenkurzakte und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sowie“ Buchstabe d) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„2. ~~auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und~~ auf die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte in der elektronischen Patientenakte.“

Buchstabe f) wird wie folgt gefasst:

„Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

‘Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. Juli 2025 technisch in die in der elektronischen Patientenakte gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. Die elektronische Patientenkurzakte wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt Informationen, die in den elektronischen Notfalldaten gespeichert sind,

in der elektronischen Patientenakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Aus Gründen der Patientensicherheit sind Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei einem Widerspruch der Versicherten gegen die Speicherung der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2024 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen. “

Buchstabe j wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 60

§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in Buchstabe b) zu Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Verlagerung der Anwendungen eMP und ePKA in die ePA. Entsprechend den Neuregelungen des § 358 SGB bleiben die NFD auf der eGK erhalten und somit auch der Zugriff darauf, wie bisher bekannt. Leistungserbringer, die nach dem SGB VII tätig werden, erhalten Zugriff. Zudem erhalten Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, Zugriff auf den eMP und die NFD.

Buchstabe c) stellt Folgeänderung zur Zugriffsberechtigung in Absatz 2 auf den eMP dar. Grund dafür ist die Migration des eMP in die ePA.

Buchstabe d) beinhaltet Folgeänderungen an Absatz 3 aufgrund des Verbleibs der Notfalldaten auf der eGK sowie der Verlagerung der ePKA in die ePA.

Buchstabe e) dient der Angleichung an die geänderten Vorschriften des § 351 SGB V (Nummer 51).

B) Stellungnahme

Wie bereits in der Stellungnahme zu Nummer 59, den Änderungen an § 358, dargelegt, lehnt die GKV den Verbleib der Notfalldaten auf der eGK ab. Dies gilt auch hier. Somit ergibt sich, der Argumentation zu Nummer 56 folgend, auch hier Änderungsbedarf.

Die Migration des eMP in die ePA wird begrüßt. Gleiches gilt für die ePKA.

Die Angleichung an die Vorgaben des § 351 SGB ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe d) wird wie folgt geändert:

Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 werden im Satzteil vor der Nummer 1 die Wörter **„und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte“** durch die Wörter **„und auf die in der elektronischen**

Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherten Daten der elektronischen Patientenkurzakte“ und die Angabe „~~§ 339 Absatz 1~~“ wird durch die Angabe „***§ 339 Absatz 1 und Absatz 1a***“ ersetzt.“

Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„Sobald die Notfalldaten nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern nach § 358 Absatz 6 als Informationsobjekt nach § 355 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert werden, dürfen Zugriffsberechtigte nach § 352 zudem nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und Absatz 1a auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte zugreifen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 61

§ 359a – Elektronische Rechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 gestattet es Leistungserbringern, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, Leistungen in elektronischer Form abzurechnen, sobald die Dienste nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 zur Verfügung stehen. Für die Abrechnung ist die Einwilligung des Versicherten erforderlich.

Absatz 2 regelt die Zugriffsrechte auf die Daten der elektronischen Abrechnung. Mit Einwilligung des Versicherten dürfen auf die Daten der elektronischen Abrechnung, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Verrechnungsstellen und zuständige Kostenträger zugreifen. Die Zugriffsbefugnis umfasst bei Leistungserbringern auch jeweils die Gehilfen bzw. Personen, die in Vorbereitung auf den Beruf dort tätig sind.

Absatz 3 gestattet es den Versicherten, die Daten der elektronischen Abrechnung zur Korrektur mit dem in Absatz 2 genannten Personenkreis zu teilen.

Absatz 4 führt aus, dass Versicherte den Zugriff über die Oberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilen können. Dazu ist eine eindeutige bestätigende Handlung erforderlich.

Die Speicherdauer von Abrechnungsdaten gemäß Absatz 5 in der Anwendung zur E-Rechnung ist auf maximal 10 Jahre begrenzt.

Die gematik ist Absatz 6 zufolge verpflichtet, die für die Bereitstellung der Dienste und Komponenten erforderlichen Maßnahmen bis spätestens zum 01.01.2025 durchzuführen.

B) Stellungnahme

Die Einführung der E-Rechnung entspricht dem bereits durch die Gesellschafter der gematik erteilten Auftrag. Es ist jedoch im § 359a SGB V sicherzustellen, dass dies keine Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen bedeutet, diese Verfahren anzubieten. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen unterliegen grundsätzlich dem Sachleistungsprinzip, und die Wahl der Kostenerstattung ist freiwillig.

C) Änderungsvorschlag

In Nummer 61 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form (elektronische Rechnung) abrechnen, ***sofern der zuständige Kostenträger dies unterstützt***, und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten. § 360 Absatz 13 bleibt unberührt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 62 a) bis l)

§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden verpflichtet, die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Vertragsärzte und Vertragszahnärzte über elektronische Verordnungen zu informieren und quartalsweise, spätestens zwei Wochen nach dem Ende des jeweiligen Kalenderquartals, über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab dem 1. Januar 2024 zu informieren. Die hierfür erforderlichen Daten sollen von den Krankenkassen dem GKV-Spitzenverband und von diesem der gematik zur Verfügung gestellt werden.
- b) In Absatz 3 wird die abgelaufene Frist zur Umsetzung des E-Rezeptes in den Apotheken gestrichen.
- c) bis g) In den Absätzen 4 bis 8 erfolgen Fristanpassungen für die elektronischen Verordnungen. Dabei wird die elektronische Verordnung von DiGAs auf den 01.01.2025, die von Häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege auf den 01.07.2026, die von Soziotherapie auf den 01.07.2027, von Heilmitteln auf den 01.01.2027 und von Hilfsmitteln, Verbandsmitteln etc. auf den 01.07.2027 angepasst. Daneben wird auch die Pflicht zur Anbindung an die TI für Erbringer häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege auf den 01.07.2025 sowie Erbringer von Soziotherapie auf den 01.04.2027 verschoben.
- h) Die Änderung dient der Konkretisierung zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur.
- i) Die Krankenkassen werden legitimiert, ihren Versicherten über das Frontend der Versicherten der ePA die Möglichkeit zu bieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Krankenkassen müssen hierbei sicherstellen, dass die von ihnen für den Zugriff, die Verwaltung und Einlösung von E-Rezepten angebotene App dieselben technischen Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die gematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.

j) Mit der Änderung wird die Frist zur Umsetzung des EU-E-Rezepts um ein Jahr auf den 01.01.2025 verschoben.

k) Im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte wird mit dieser Änderung geregelt, dass die Übermittlung von Verordnungsdaten und von Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte automatisiert erfolgt, soweit die Versicherten der automatisierten Übermittlung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen haben. Ein Widerspruch erstreckt sich auf die Übermittlung aller Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte.

l) Mit der Neuregelung in Absatz 16 soll verhindert werden, dass die sensiblen medizinischen Daten aus elektronischen Rezepten außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur, z. B. per SMS oder unverschlüsselter E-Mail, übermittelt und gespeichert werden dürfen. Die Verwaltung und Zuweisung von E-Rezepten soll ausschließlich über den E-Rezept-Fachdienst in der Telematikinfrastruktur erfolgen. Gleichzeitig stellt die Anpassung klar, dass Anbieter informationstechnische Systeme zur Verfügung stellen können, mit denen der Token zum Zugang zum E-Rezept von der Ärztin oder dem Arzt an die Versicherten zur direkten Einlösung in einer Apotheke auch außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt werden kann, wenn dieser Zugangsweg dem Stand der Technik entspricht. Zusätzlich muss gewährleistet werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten nicht eingeschränkt wird und die Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote eingehalten werden. Mit der Regelung in Absatz 17 soll sichergestellt werden, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen. Zudem erfolgt eine Klarstellung, dass die Übermittlung von eVO-Daten außerhalb der TI für die Abrechnung, Genehmigung durch die Krankenkasse, zur Versorgung durch Krankenhaus-Apotheken oder Filialapotheken oder die Direktübermittlung an Apotheken durch den Versicherten erlaubt sein soll.

B) Stellungnahme

a) Die Informationsverpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gegenüber ihren Leistungserbringern zum Thema elektronische Verordnungen wird begrüßt, um die Anwendung in der Fläche bekannt zu machen und Akzeptanz zu schaffen. Es ist auch nachvollziehbar, dass das Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln informiert werden möchte. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind bereits heute über den

§ 300 Abs. 2 Satz 2 SGB V für Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a legitimiert, die Arzneimittelverordnungsdaten von den Apothekenrechenzentren zu beziehen, so dass eine Datenlieferung über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder über die Gesellschaft für Telematik zur Erfüllung der Verpflichtung nicht notwendig ist. Zudem empfiehlt es sich, die Informationsverpflichtung derart zu präzisieren, dass der oder die Adressaten bzw. die Art der Informationsvermittlung genannt wird. Um eine Vergleichbarkeit der Zahlen zu erhalten, muss bei der Angabe der papierbasierten Verordnung auf die Verordnungszeilen abgestellt werden, da eine elektronische Verordnung stets genau eine Arzneimittelverordnung umfasst, und eine papierbasierte Verordnung bis zu drei Arzneimittelverordnungen umfassen kann.

b) Die Streichung der Frist ist folgerichtig, da sie zum einem abgelaufen ist und zum anderen die geforderte technische Bereitschaft der Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten mittlerweile gegeben ist.

c) bis g) Die Anpassung der Termine für die Umsetzung der einzelnen Verordnungen und die Telematik-Anbindung der Leistungserbringenden an die Planungen der gematik für die Veröffentlichung der entsprechenden Spezifikationen erscheint grundsätzlich sachgerecht.

Daneben wird im Hinblick auf die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) im § 380 SGB V zwar die Finanzierung der Anbindung an die TI berücksichtigt, jedoch ist dies für die entsprechende E-Verordnung in den zeitlichen Regelungen zur Umsetzung in den §§ 312 und 360 SGB V bisher nicht berücksichtigt. Da eine Finanzierung der Anbindung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen ist, sollten sachlogischer Weise auch entsprechende Vorgaben zur Einbindung der eVO in diesen Bereich aufgenommen werden.

h) Die Änderung konkretisiert die erlaubten Kommunikationswege für den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur und ist entsprechend folgerichtig.

i) Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten für die E-Rezept-App der gematik soll zukünftig durch die gematik nicht mehr im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen, sondern im Benehmen. Zudem werden die Krankenkassen legitimiert, unter den gleichen Bedingungen und damit diskriminierungsfrei im Verhältnis zur gematik E-Rezept-App für ihre Versicherten Zugriffe über das Frontend der Versicherten anzubieten. Eine Zulassung der Funktionalitäten für den Zugriff durch die gematik darf damit nicht erfolgen, da ansonsten unterschiedliche Marktbedingungen für die Apps gelten würden, zumal die gematik in diesem Fall nicht nur Zulassungsstelle, sondern auch direkter Marktteilnehmer ist. Bedingt durch die Wettbewerber-Stellung der gematik zu den Krankenkassen besteht das Risiko, dass die gematik die Zulassungsvoraussetzungen für die

E-Rezept-Funktionalitäten der Krankenkassen so erhöht, dass für das Umsetzen weitaus mehr Zeit und Aufwand entstehen. Zudem würde mit dem Erfordernis einer Zulassung durch die Umsetzung der E-Rezeptfunktionalitäten an die Releasezyklen und die entsprechenden Vorlaufzeiten der ePA-Apps der Krankenkassen geknüpft. Aus diesen Punkten würde resultieren, dass die E-Rezept-Funktionalitäten der Krankenkassen zu keinem Zeitpunkt den jeweils aktuellen Stand der E-Rezept-App der gematik erreichen können. Daher müssen für die Betriebserlaubnis der E-Rezept-Funktionalitäten der Krankenkassen die gleichen Voraussetzungen bestehen, wie für die Betriebserlaubnis der E-Rezept-App der gematik. Allerdings ist unklar, ob für die Festlegung des Prüfverfahrens und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten der E-Rezept-App der Krankenkassen die gematik die Vorgaben tätigen soll. Die Krankenkassen müssen legitimiert werden, ihre Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten selbst zu treffen. Zudem ist eine klarstellende Regelung erforderlich, damit die Krankenkassen Rechtsicherheit bei der Bereitstellung der entsprechenden Funktionalitäten haben.

In diesem Zusammenhang sollte auch kein neues Zulassungsverfahren etabliert werden, da die Prozesse für ein Zulassungsverfahren für von den Krankenkassen entwickelte und zur Verfügung gestellte TI-Produkte von den Krankenkassen eingeübt sind. Für Eigenentwicklungen der Krankenkassen sollte deshalb die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das BSI entfallen und die Zulassung nach Antrag durch die Krankenkasse direkt durch die gematik gemäß § 325 SGB V erfolgen.

j) Aufgrund der aktuellen Verzögerungen bei der Umsetzung der des EU-E-Rezepts ist die Fristanpassung zum 01.01.2024 folgerichtig.

k) Im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ist diese Änderung folgerichtig.

l) Die Klarstellung, dass elektronische Rezepte außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur nicht übermittelt und gespeichert werden dürfen, wird begrüßt. Dies gilt auch für die Ausnahmeregelung der Nr. 1 und 2, mit der einerseits einfache Abrechnungsprozesse für elektronische Verordnungen und andererseits eine pragmatische Versorgung innerhalb eines Krankenhauses ermöglicht werden. E-Rezepte werden zur Abrechnung an die Krankenkasse regelhaft außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt. Die Regelung sorgt somit dafür, dass die entsprechenden Lösungen weiter betrieben werden können. Hingegen werden die Regelungen der Nummern 3 und 4 vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, mit denen die Möglichkeit eröffnet wird, einerseits innerhalb eines Apothekenfilialverbundes den Token weiterzureichen und andererseits informationstechnische Systeme zur Verfügung zu stellen, mit denen der Token zum Zugang zum E-Rezept vom Verordnenden an die Versicherten zur

direkten Einlösung in einer Apotheke auch außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt werden darf, wenn dabei der Stand der Technik eingehalten wird. Die technische Ausstattung zum Zugang und zur Nutzung der Telematikinfrastruktur jeder Hauptapotheke und der dazugehörigen Filialapotheken wurde bereits vollständig aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert. Daher ist es nicht nachvollziehbar, weshalb eine zusätzliche technische Struktur innerhalb eines Apothekenfilialverbundes notwendig ist. Da die Krankenkassen nunmehr ermächtigt werden, für ihre Versicherten ebenfalls Apps für die Verwaltung der E-Rezepte anzubieten, ist nicht nachvollziehbar, weshalb weitere Übermittlungswege für das Token außerhalb der Telematikinfrastruktur geschaffen werden. Zumal auch nicht geregelt ist, wie die Versicherten oder der Leistungserbringer erkennen können, dass die Systeme jederzeit – also auch nach Änderungen – das Sicherheitsniveau den Stand der Technik einhalten.

Mit der Regelung in Absatz 17 soll sichergestellt werden, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen, da ansonsten eine Kürzung der Leistung um 1 % erfolgt. Die Regelung ist zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

In Nr. 62 a) werden in § 360 Absatz 2 nach dem neuen Satz 6 die neuen Sätze 7 bis 8 wie folgt angepasst:

„Sie berichten **dem Bundesministerium für Gesundheit** ab dem 1. Januar 2024 zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die dafür notwendigen Daten erhalten sie **gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 von den Apothekenrechenzentren.**“

§ 300 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt erweitert:

„**Die Rechenzentren übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84, 305a und 360 erforderlich sind.**“

Mit Nummer 62 f) wird zusätzlich ein neuer § 360 Absatz 7a eingefügt:

„**(7a) Ab dem 1. Juli 2028 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach § 37b elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im**

Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b sind ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

In Nummer 62 g) wird in § 360 Absatz 8 die Angabe „~~1. Januar 2025~~“ durch die Wörter „***1. April 2027, Erbringer von Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung bis zum 1. April 2028***“ ersetzt.

In Nr. 62 i) bb) wird der Satz wie folgt präzisiert:

„Komponenten nach diesem Absatz, für die ***ausschließlich*** ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, dass gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde ***und dessen externer Sicherheitsgutachter durch die Krankenkassen ausgewählt und beauftragt wurde***, dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.“

Zudem wird folgender neuer Satz 6 eingefügt:

„Die Prüfverfahren nach Satz 5 sind durch die gematik zu veröffentlichen.“

Mit einer neuen Nr. 62 i) cc) wird nach Absatz 10 folgender Absatz 10a eingefügt:

„(10a) Komponenten der Telematikinfrastruktur gemäß Absatz 10 Satz 1 können auch von den Krankenkassen entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Diese werden auf Antrag der Krankenkassen nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Werden die Komponenten auf Antrag der Krankenkasse nach § 325 SGB V von der Gesellschaft für Telematik zugelassen, entfällt die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. § 11 Abs. 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Abs. 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“

In der Nr. 62 l) wird im Satz 2 das ~~Komma~~ ***am Ende von Nummer 2 durch ein „sowie“*** ersetzt und die Nummer 3 wie folgt gefasst:

„3. Pilotprojekte zu Verordnungsarten nach Abs. 2ff, die noch nicht in den Regelbetrieb überführt worden sind.“

Die Nummer 4 sowie die Sätze 3 und 4 des neuen Absatzes 16 werden gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 63

§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung sollen die Zugriffsrechte auf die elektronische Verordnung auch für die Leistungserbringer für anwendbar erklärt werden, auch wenn sie im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung tätig werden.

B) Stellungnahme

Im Kontext des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastuktur erscheint es folgerichtig, Verordnungen, die nicht nur im Bereich der GKV sondern auch in der GUV genutzt werden, auch im Bereich der GUV als elektronische Verordnungen umzusetzen und entsprechende Zugriffsberechtigung vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 64 a) und b)

§ 361a – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

1.) Die Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung werden ermächtigt, über die Schnittstelle nach § 361a Absatz 1 Daten aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erhalten.

2.) Mit der Regelung wird die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Herstellung des Einvernehmens mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der dort enthaltenen Verordnungsermächtigung auf die Herstellung des Benehmens geändert.

B) Stellungnahme

1.) Die Regelung, dass auch Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung in den Kreis der über die Schnittstelle nach § 361a Absatz 1 Empfangsberechtigten aufgenommen werden, ist im Rahmen der Einführung der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen für Arzneimittel folgerichtig, um die digitalen Prozesse effizient gestalten zu können.

2.) Die Verpflichtung zur Benehmensherstellung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichert die notwendige Transparenz bei den Beteiligten, damit diese bei Bedarf über die bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung tätig werden können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 65

§ 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Festlegungen der technischen Vorgaben zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen digitaler Gesundheitswendungen in der Telematikinfrastruktur ist vorgesehen, dass die Krankenkassen einen Freischaltcode ausstellen. Um diesen ausstellen zu können, müssen die Krankenkassen auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können. Die vorgesehene Regelung schafft die dafür erforderliche Rechtsgrundlage. Überdies gewährleisten die Regelungen, dass die Krankenkassen im Rahmen der Zugriffsbefugnisse keine unzulässige Beeinflussung der Wahlfreiheit der Versicherten oder der ärztlichen Therapiefreiheit vornehmen.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass Krankenkassen auf Verordnungen digitaler Gesundheitswendungen zugreifen dürfen, wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings greift diese Regelung zu kurz. Für die Erfüllung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen ist ein Zugriff auf elektronische Verordnungen weiterer Leistungsbereiche notwendig. Mit Blick darauf, dass einige Leistungen der Krankenkassen auf Antrag erbracht werden (z. B. Häusliche Krankenpflege –§ 19 SGB IV i. V. m. § 6 der HKP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses) und somit einem entsprechenden Genehmigungsverfahren unterliegen, ist der Zugriff der Krankenkassen auf die Daten der elektronischen Verordnungen für weitere Leistungsbereiche vorzusehen. Auch für effiziente Beratungen der Versicherten zur Inanspruchnahme der Leistung bzw. die Hilfe bei der Suche nach geeigneten Leistungserbringern ist ein Zugriff auf die Verordnungsdaten erforderlich. Krankenkassen unterstützen beispielsweise die Versicherten bei der Inanspruchnahme einer Häuslichen Krankenpflege zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Um den Behandlungserfolg zu sichern, soll die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden durch spezialisierte Leistungserbringer erfolgen.

Direktzugriffe der Krankenkassen auf die Verordnungsdaten sichern zudem zukunftsorientierte, digitale Verwaltungsprozesse und -verfahren, die letztlich einen Mehrwert für die Versicherten bieten können. Im § 360 SGB V sind neben den Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen bisher elektronische Verordnungen für häusliche

Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege, Soziotherapie sowie Heil- und Hilfsmittel vorgesehen, sodass entsprechende Zugriffsrechte vorzusehen sind.

Die vorgesehene Frist für die Information der Versicherten durch die Krankenkassen ist entsprechend der Anpassungen in § 360 Absatz 4 SGB V nachzuziehen.

C) Änderungsvorschlag

Die Überschrift des § 361b wird wie folgt gefasst/geändert:

„§ 361b – Zugriff auf ärztliche elektronische Verordnungen in der Telematikinfrastruktur
durch Krankenkassen“

§ 361b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Krankenkassen dürfen auf die Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4, ***häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege nach § 360 Absatz 5, Soziotherapie nach § 360 Absatz 6 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 360 Absatz 7*** zugreifen, ***soweit es für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist.***“

§ 361b Abs. 3 wird die Angabe „1. März 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 66

§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung im Absatz 1 wird den weiteren Kostenträgern die Nutzung niedrigschwelliger digitaler Identitäten unter entsprechenden Voraussetzungen ermöglicht.

Zudem werden auch die weiteren Kostenträger verpflichtet, ihren Versicherten Informationsmaterialien vor Bereitstellung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

Mit Ergänzung des neuen § 359a wird den weiteren Kostenträgern die Möglichkeit zur Abrechnung mittels elektronischer Rechnung eingeräumt.

B) Stellungnahme

Die Ergänzungen im Absatz 1 erscheinen unter Berücksichtigung der Stellungnahme zu § 334 Nummer 36 Buchstabe a) hinsichtlich der Einführung der elektronischen Rechnung im neuen § 359a sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 67

§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll auch die DGUV im Rahmen der Benehmensherstellung an der Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen beteiligt werden.

B) Stellungnahme

Da Leistungserbringer, die Leistungen nach SGB VII erbringen, gemäß Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe c ebenfalls verpflichtet werden, im Fall von telemedizinischer Leistungserbringung Verfahren zu nutzen, die den Anforderungen der §§ 364 bis 368 entsprechen, erscheint die Änderung sachgerecht. Durch die Anwendung der gleichen technischen Vorgaben wird ein einheitliches Schutzniveau für medizinische personenbezogene Daten sichergestellt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 68 und 69

§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung und

§ 368 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Buchstabe a) wird die DGUV in das Verfahren zur Herstellung des Benehmens eingebunden.

Buchstabe b) fügt das Wort „ergänzend“ in Satz 2 ein, so dass Dienste der TI die Videosprechstunde ergänzen können.

B) Stellungnahme

Die Änderung in Buchstabe a) ist vor dem Hintergrund der Anpassungen in Artikel 3 sachgerecht.

Die Regelung greift zu kurz und zementiert eine – im Vergleich zur TI – weniger sichere technische Lösung, die bestenfalls eine Brückentechnologie zum TI-Messenger darstellen sollte. Mit Etablierung des TI-Messengers und dessen Öffnung für Versicherte besteht eine sichere Basis innerhalb der TI zur Durchführung von Videosprechstunden. Dabei ist unter anderem die Authentizität der teilnehmenden Leistungserbringer und Versicherten sichergestellt. Anstelle der Parallelität von Videosprechstunde und TI-Messenger sollte – aus Gründen der Komplexitätsreduktion sowohl im Sinne der Versicherten als auch der Leistungserbringer – der konsequente Ausbau des TI-Messengers als Lösung für Videosprechstunden vorangetrieben werden. Mit Verfügbarkeit des TI-Messengers ist die Videosprechstunde in diesen zu überführen. Die dazu erforderlichen technischen Vorgaben der gematik sollten ein halbes Jahr nach der Einführung von VSDM 2.0 zur Verfügung stehen.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 68 und Nummer 69 jeweils Buchstabe b) werden wie folgt gefasst:

In Satz 3 wird das Wort „~~können~~“ vor dem Komma im ersten Halbsatz gestrichen.

Es wird folgender Absatz 3 neu in Nummer 68 und Nummer 69 eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Einvernehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, dass der Kurznachrichtendienst gemäß § 312 Absatz 1 Nummer 4 bis zum 30.06.2026 technisch für die Durchführung von Videosprechstunden geeignet ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 70

§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren zur Herstellung des Benehmens beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 71

§ 367a – Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren zur Herstellung des Benehmens beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 72

§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren zur Herstellung des Benehmens beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 73

§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74

§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Buchstabe a) führt zu einer Präzisierung und Ausweitung der bereits bestehenden Aufgabe der KBV, z. B. hinsichtlich der Vermittlung von Videosprechstunden, telemedizinischer Konsilien etc. Es wird klargestellt, dass die KBV anstelle eines Portals ein technisches System bereitzustellen hat, das der entsprechenden Vermittlung telemedizinischer Leistungen dient. Durch die Einführung des neuen Absatzes 1a) in Buchstabe b) wird die Aufgabe weiter präzisiert, indem klargestellt wird, welche Funktionen das System insbesondere haben muss.

Die Inhalte in Buchstabe c) und d) dienen der Konsistenzsicherung in Verbindung mit den Änderungen aus Buchstabe a), in dem nicht mehr von einem Portal, sondern von einem elektronischen System gesprochen wird.

Buchstabe e) fügt den bestehenden Regelungen die Absätze 5 und 6 hinzu. Absatz 5 erteilt der KBV den Auftrag, die notwendigen technischen Festlegungen zu treffen, damit die von Vertragsärzten zu vermittelnden freien Termine von den Praxisverwaltungssystemen an die Terminservicestellen übermittelt werden können. Die Festlegungen sind auf der Plattform nach § 385 SGB V zu veröffentlichen.

Absatz 6 erweitert die Verordnungsermächtigung des BMG dahingehend, dass das BMG weitgehende Regelungsbefugnisse auch hinsichtlich der operativen Ausgestaltung der Plattform erlangt.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

Es besteht allerdings darüberhinausgehender gesetzlicher Handlungsbedarf hinsichtlich der Vermittlungsportale für Versicherte (z. B. für Arzttermine, telemedizinische Leistungen), um den Patientendatenschutz bei Vermittlungsplattformen zu stärken. Dieser wird in Abschnitt II in Form des neuen § 367b konkretisiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 75

§ 370b – Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG regelt qua Rechtsverordnung die technischen Anforderungen für die digitalisierten Versorgungsprozesse im DMP Diabetes Typ1 und DMP Diabetes Typ 2.

B) Stellungnahme

Dieser Regelungsvorschlag steht im Zusammenhang mit der Einführung digitalisierter DMP gem. Artikel 1 Nummer 13. Die Verwendung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der Telemedizin, der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der personalisierten Datennutzung erfordern technische Lösungen auf Seiten der Leistungserbringenden und Versicherten, die hier vom Ordnungsgeber vorgegeben werden sollen. Allerdings greift der Gesetzgeber mit der Ermächtigung in die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und beschneidet damit dessen Selbstverwaltungshoheit. Zudem ist in Bezug auf die zu regelnden zusätzlichen technischen Anforderungen an DiGAs unklar, inwieweit hier eine Regelungslücke besteht oder wie sich die zu regelnden technischen Anforderungen nicht bereits aus bestehenden Normen und Verordnungen ergeben.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 64 § 370b wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 76

§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Neuregelung in Absatz 1 werden die Vertragszahnärzte von der kostenverursachenden Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, befreit. Um Ärzten eine vereinfachte Terminverwaltung zu ermöglichen, wird vorgesehen, dass in Praxisverwaltungssysteme Schnittstellen zu integrieren sind, die eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen ermöglichen. Die Schnittstellen in den Praxisverwaltungssystemen sind nach der von der KBV nach § 370a Absatz 5 vorzulegenden Spezifikation umzusetzen. Überdies sind Schnittstellen vorzusehen, die die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren in der Telematikinfrastruktur aus dem Praxisverwaltungssystem ermöglichen, hier insbesondere des TI-Messengers, um Ärzten einen einfachen, sicheren und datenschutzkonformen Austausch mit Kollegen und Patienten per Chat oder Videocall zu ermöglichen. Zudem sind nach Absatz 3 Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum entsprechend dessen Aufgabe nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald eine verbindliche Festlegung einer Spezifikation auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit stattgefunden hat, ist dies entsprechend § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu kennzeichnen. Das Kompetenzzentrum legt sodann nach § 385 Absatz 1 Satz 3 die Fristen zur verbindlichen Umsetzung der Festlegung dem Bundesministerium für Gesundheit vor und veröffentlicht nach Festlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit diese ebenfalls auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

Bei der Streichung des Absatz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufgabenübertragung an das neue Kompetenzzentrum für Interoperabilität gemäß § 385.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77

§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Entsprechend der zentralen Rolle des neuen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 werden die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 385 zu erlassenden Rechtsverordnung ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum erstellt. Ab dem 1. Januar 2025 findet nach § 385 Absatz 4 in Verbindung mit § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sodann der Betrauungsprozess von Akteuren hinsichtlich der Erstellung von Spezifikationen im Gesundheitswesen Anwendung. Demnach muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung ab dem 1. Januar 2025 durch das Kompetenzzentrum zunächst mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden. Über die Festlegungen entscheidet mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auf Vorlage des Kompetenzzentrums hin das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

Nach Absatz 2 sind Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dafür die Spezifikation dem Kompetenzzentrum vor. Diese bewertet diese fachlich und legt diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 vor.

Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 wird durch ein Konformitätsbewertungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Sinne des § 387 bestätigt. Hierzu wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 Absatz ab dem 1. Januar 2025 betraut. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss den Anforderungen nach § 387 entsprechen. Die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren sind daher im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festzulegen, wodurch die unterschiedlichen Ausprägungen der Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 harmonisiert werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77

§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen legt zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 ab Inkrafttreten der Vorschrift die erforderlichen Spezifikationen im Benehmen mit der deutschen Krankenhausgesellschaft und mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen einer Rechtsverordnung vor. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in den zugelassenen Krankenhäusern (ISiK) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt. Entsprechend der zentralen Rolle des Kompetenzzentrums bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 muss die Deutsche Krankenhausgesellschaft ab dem 1. Januar 2024 im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum darüber entscheiden, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellenspezifikationen nach Absatz 1 integrieren müssen. Das Einvernehmen ist jährlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres herzustellen, andernfalls ist das Kompetenzzentrum gehalten, innerhalb eines Monats nach Anhörung des Expertengremiums eine Entscheidung zu treffen. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in der pflegerischen Versorgung (ISiP) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt. Spezifikationen nach den Absätzen 1 bis 3 sind zukünftig auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald die Spezifikationen auf der Plattform durch das KIG als Festlegung ausgewiesen worden ist, muss diese verbindlich innerhalb der Frist des § 371 Absatz 3 umgesetzt werden. Der Absatz 5 regelt die verpflichtende Nutzung des Einsatzes von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Satz 2 durchlaufen haben.

Dieses wird durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität durchgeführt. Die Vorgaben hierzu werden durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 festgelegt. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht im Sinne der Transparenz eine Liste mit den auf Konformität bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Gemäß Absatz 7 wird die Gesellschaft für Telematik ermächtigt, für die durch das Kompetenzzentrum durchgeführten Bestätigungen Gebühren und Auslagen zu erheben. Nach Absatz 8 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu definieren.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 78

§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A) Beabsichtigte Neuregelungen

In der Neuregelung werden in Satz 1 die Wörter „die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 79

§ 374a – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Das Interoperabilitätsverzeichnis wird nunmehr auf der Wissensplattform, dem Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin, betrieben. Entsprechend sind die auf der Wissensplattform genannten Standards und Profile als interoperable Formate zu berücksichtigen.

Mit der Neuregelung werden bestehende Meldeverpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit Backendsystemen konkretisiert. Die Meldung der interoperablen Schnittstellen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll für Bestandsprodukte spätestens drei Monate nach Errichtung des Verzeichnisses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Werden neue Hilfsmittel und Implantate mit Backendsystemen in die Versorgung aufgenommen, erfolgt die Meldung unmittelbar zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Überdies sind die Hersteller verpflichtet, die Vornahme etwaiger Änderungen und Anpassungen an den Schnittstellen unmittelbar an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Zudem werden in Absatz 4 Satz 1 die Wörter „Die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ und die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen“ durch die Wörter „im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik,“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 80

§ 375 – Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Anpassung in Form der Streichung des Absatz 1 ergibt sich infolge der Übertragung der Aufgaben an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 81

§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll die alleinige Regelungskompetenz für die Vereinbarungsinhalte erhalten und diese per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen.

B) Stellungnahme

Durch die bisherige Regelung konnte das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass die Verhandlungspartner sich nicht bis zu einer Frist (30.04.2023) einig wurden, den Vereinbarungsinhalt einmalig nach § 378 Absatz 2 Satz 1 festlegen. Mit der beabsichtigten Neuregelung wird eine alleinige Regelungskompetenz des Vereinbarungsinhaltes per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Den bisher verantwortlichen Verhandlungspartnern Kassenärztliche Bundesvereinigungen und GKV-Spitzenverband wird somit dauerhaft die Regelungskompetenz zum Vereinbarungsinhalt entzogen. Dadurch wird die Selbstverwaltung in ihrer Hoheit beschränkt. Eine Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit sollte nur als Ersatzvornahme im Fall der Nichteinigung der Verhandlungspartner erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Regelung wird wie folgt ergänzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln, **wenn die Verhandlungspartner sich nicht innerhalb der Frist nach § 378 Abs. 5 Satz 1 über erforderliche Anpassungen einigen konnten**. In der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit werden in dem Fall auch die in § 378 Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 82

§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll die alleinige Regelungskompetenz für den Vereinbarungsinhalt erhalten und diesen per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen.

B) Stellungnahme

Durch die bisherige Regelung konnte das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass die Verhandlungspartner sich nicht bis zu einer Frist (30.04.2023) einig wurden, den Vereinbarungsinhalt einmalig nach § 379 Absatz 2 Satz 1 festlegen. Mit der beabsichtigten Neuregelung wird eine alleinige Regelungskompetenz des Vereinbarungsinhaltes per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Den bisher verantwortlichen Verhandlungspartnern, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und dem GKV-Spitzenverband, wird somit dauerhaft die Regelungskompetenz zum Vereinbarungsinhalt entzogen. Dadurch wird die Selbstverwaltung in ihrer Hoheit beschränkt. Eine Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit sollte nur als Ersatzvornahme im Fall der Nichteinigung der Verhandlungspartner erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Regelung wird wie folgt ergänzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln, **wenn die Verhandlungspartner sich nicht innerhalb der Frist nach § 378 Abs. 5 Satz 1 über erforderliche Anpassungen einigen konnten**. In der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit werden in dem Fall auch die in § 378 Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen.
- b) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen. Außerdem werden die Verbände der Krankenkassen als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ersetzt.
- c) Der Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen wird als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen.
- d) Die soziotherapeutischen Leistungserbringer nach § 132b werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen. Außerdem werden die Krankenkassen und die Landesverbände der Krankenkassen als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ersetzt.
- e) Die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen.

B) Stellungnahme

- a) Die Änderung führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für Heilmittelerbringer gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt.
- b) Die Streichung des Verhandlungspartners führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für Hilfsmittelerbringer gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des

Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt. Die Ersetzung der Verbände der Krankenkassen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wurde durch den GKV-Spitzenverband angeregt und ist sachgerecht.

- c) Die Änderung führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für zahntechnische Labore gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt.
- d) Die Streichung des Verhandlungspartners führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für soziotherapeutische Leistungserbringer gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt. Die Ersetzung der Verbände der Krankenkassen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wurde durch den GKV-Spitzenverband angeregt und ist sachgerecht.
- e) Die Streichung des Verhandlungspartners, die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für Leistungserbringer, die nicht zugleich Leistungserbringer nach dem elften Buch sind, gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt.
- f) Der § 380 Absatz 4 führt unter Nummer 1 bis 4 jeweils die Frist 1. Januar 2024 auf, bis zu dem Zeitpunkt die Verhandlung der Finanzierungsvereinbarungen mit dem jeweiligen Sektor abgeschlossen sein soll. Die für diese Sektoren maßgeblichen Fristen für die verpflichtende Anbindung und auch zur verpflichtenden Nutzung nach § 360 SGB V hingegen wurden deutlich verschoben. So wird die Frist für die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur nach § 306 für Erbringer von Soziotherapie deutlich um 15 Monate vom 1. Januar 2025 auf den 1. April 2027 verschoben, die verpflichtende Nutzung nach § 360 auf den 1. Juli 2027. Die verpflichtende Anbindung von Heilmittelerbringern und Hilfsmittelerbringern liegt bereits auf dem 1. Januar 2026, und die verpflichtende Nutzung nach § 360 wird hier auf den 1. Januar 2027 bzw. den 1. Juli 2027 verschoben. Es ist unverständlich, warum die verpflichtende Anbindung und Nutzung so deutlich verschoben wurde, die Finanzierung jedoch nicht. Dies auch vor dem Hintergrund, dass derzeit beim elektronischen Gesundheitsberuferegister noch keine elektronischen Identitäten bestellt werden können, somit also die technische Möglichkeit der Anbindung fehlt. Hier ist frühestens im 2. Quartal 2024 mit der Bestellmöglichkeit der elektronischen Identitäten zu rechnen. Aber auch wenn dann die Möglichkeit der Bestellung der elektronischen Identitäten geschaffen wird, steht den Kosten noch kein

Nutzen entgegen, da entsprechende Anwendungsfälle fehlen. Die Zertifikate, die in den Komponenten wie Konnektoren, Kartenterminals und auch elektronische Identitäten sind, laufen nach einer bestimmten Zeit aus Sicherheitsgründen ab. Die Lebensdauer läuft ab Produktion der jeweiligen Produkte und ist unwiderruflich. Bis den Kosten Nutzen entgegenstehen, sind die Zertifikate, die in der Regel eine Lebensdauer von 5 Jahren haben, unter Umständen schon zur Hälfte abgelaufen. Die Frist für die Finanzierungsvereinbarung sollte daher mindestens um ein halbes Jahr, besser jedoch auf den 1. Januar 2025 verschoben werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 380 Abs. 4 Nummer 1 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

§ 380 Abs. 4 Nummer 2 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die Hilfsmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

§ 380 Abs. 4 Nummer 3 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

§ 380 Abs. 4 Nummer 4 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 84

§ 382a – Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Erstattung der den nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur. Nach Absatz 1 erhalten diese zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

Für die Vereinbarung der erforderlichen Abrechnungsverfahren zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sieht Absatz 2 eine Frist vor.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Neuregelung ab. Eine Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für nicht vertragsärztlich tätige Betriebsärzte durch die Krankenkassen ist weder wirtschaftlich noch erforderlich. Zum einen sind auch Betriebsärzte oftmals auch vertragsärztlich tätig und erhalten die erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten über die Vereinbarung gemäß § 378 bereits erstattet. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass die Betriebsärzte, die nicht zugleich auch vertragsärztlich tätig sind, bei dem Arbeitgeber, für den sie ihre betriebsärztliche Tätigkeit ausüben, angestellt sind. In diesen Fällen erscheint es sachgerecht und zumutbar, dass der Arbeitgeber die telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für die bei ihm angestellten Betriebsärzte übernimmt.

C) Änderungsbedarf

Die Regelung wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 86

§ 384 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die im Rahmen der Regelungen in §§ 385 bis 388 und § 393 neu eingeführten Begriffe werden legal definiert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 385 – Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Neufassung des § 385 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen und der Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nebst eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums. Mit dem Kompetenzzentrum werden die Aufgaben und Befugnisse der bisherigen Koordinierungsstelle übernommen und erweitert. Es wird eine zentrale Stelle geschaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren. Das Kompetenzzentrum wird zwar weiterhin von einem multiprofessionellen Expertenteam beraten und unterstützt, die Entscheidung hinsichtlich der Priorisierungen werden jedoch durch das Kompetenzzentrum getroffen. Ferner soll es wesentliche Aufgabe des Kompetenzzentrums sein, als zentrale Stelle natürliche oder juristische Personen des privaten und öffentlichen Rechtes mit Spezifikationsaufträgen priorisierter Bedarfe zu betrauen. Der gesetzliche Auftrag bisheriger Spezifikationsakteure nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird damit nach einer Übergangszeit nach Inkrafttreten des Digitalgesetzes mittelfristig (bis zum 1. Januar 2025) abgelöst und durch ein Betrauungsverfahren des Kompetenzzentrums ersetzt. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität wird die zentrale Festlegungsinstanz für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen. Die verbindliche Festlegung erfolgt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Qualitätssicherung sehen die Aufgaben des Kompetenzzentrums zudem die Entwicklung, Etablierung sowie Koordinierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe des neuen § 387 vor. Zudem soll das Verfahren vor dem Hintergrund des ebenfalls neu etablierten Rechts auf Interoperabilität gemäß § 386 Rechtssicherheit für Leistungserbringer, Hersteller und Anbieter sowie Patientinnen und Patienten gewährleisten.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Koordinierungsstelle zu einem Expertengremium und die damit verbundenen Ziele werden vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von

technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen. Aufgrund der Regelungshoheit mittels einer Rechtsverordnung, auch im Hinblick auf Regelungen zu Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, ist jedoch nicht abschätzbar, welche Kostenwirkung aufgrund der hiermit verbundenen Verwaltungsaufwände und Personalkosten für die Krankenkassen als Kostenträger ohne Möglichkeit der Einflussnahme entstehen. Der GKV-Spitzenverband erwartet, dass er als Vertreter der Interessen der Krankenkassen bei der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 gebührend vertreten sein wird und geht ferner davon aus, dass die Gesellschaft für Telematik sämtliche Tätigkeiten für Aufgaben, die nunmehr dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zugewiesen sind, einstellt und entsprechende Kompetenzen an dieses überträgt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 386 – Recht auf Interoperabilität

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 386 normiert die Verpflichtung der Leistungserbringer, Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen. Zudem sind den Versicherten ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Verlangen vom bzw. an die Leistungserbringer/Datenverantwortlichen in eine digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendung herauszugeben bzw. an diese zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen die Versicherten hierbei unterstützen und insbesondere deren personenbezogenen Daten stellvertretend für die Versicherten zur Herausgabe an die Krankenkasse anfordern können. Sie dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Durchsetzung des Herausgabeanspruches und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen verarbeitet werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Der in Absatz 2 Satz 2 geregelte Anspruch des Versicherten auf Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 ist mit hohen Verwaltungsaufwänden für die Krankenkassen verbunden. Zudem ist die Systematik der Datenübermittlung außerhalb der elektronischen Patientenakte von Versicherten an die Krankenkassen nicht nachvollziehbar. Die Regelung ist entsprechend anzupassen.

Die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 2 zu unterstützen, ist zu weitreichend. Es bleibt unklar, ob die Krankenkassen stellvertretend für die Versicherten den zulässigen Rechtsweg beschreiten müssen, um eine Durchsetzung des Anspruches zu erwirken. In jedem Fall führt die Regelung zu unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwänden und Kosten bei den Krankenkassen. Der Absatz 4 ist daher zu streichen.

Als Folgeänderung ist der Absatz 5 entsprechend anzupassen.

C) Änderungsbedarf

Absatz 2 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Versicherten können verlangen, dass auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an einen Leistungserbringer nach diesem Buch oder den

Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches im interoperablen Format ~~oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1~~ übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.“

Absatz 4 ist zu streichen.

Absatz 5 ist wie folgt anzupassen:

„Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungserbringern oder dem Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten dürfen von den Krankenkassen ~~ausschließlich zur Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21 und~~ mit Einwilligung des Versicherten zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, der Information der Versicherten und der Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 verarbeitet werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 387 – Konformitätsbewertung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des § 387 werden das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle damit betraut, die Konformität informationstechnischer Systeme mit den durch Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 2 verbindlich festgelegten Interoperabilitätsanforderungen zu bewerten. Nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens erhält der Hersteller oder Anbieter von dem Kompetenzzentrum oder der jeweiligen akkreditierten Stelle im Sinne des § 385 Absatz 7 ein Zertifikat. Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems ohne gültiges Zertifikat des Kompetenzzentrums oder einer akkreditierten Stelle ist gemäß §§ 388 Abs. 1, Abs. 3, 397 Absatz 2a Nummer 6 sanktionsbewehrt.

B) Stellungnahme

Die Zusammenführung der bislang bei verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen angesiedelten Zertifizierungs- bzw. Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung der Interoperabilitätsvorgaben durch informationstechnische Systeme ist zu begrüßen.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 388 – Verbindlichkeitsmechanismen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In dem neuen § 388 werden Verbindlichkeitsmechanismen für die Verbesserung der Interoperabilität der informationstechnischen Systeme, die zur Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten angewendet werden sollen (PVS, KIS), festgelegt. Hierzu wird geregelt, dass nur solche Systeme, für die verbindliche Festlegungen durch Rechtsverordnung gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 festgelegt worden sind, ab dem 1. Januar 2025 in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle bestätigt hat, dass die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen erfüllt sind. Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen diese Pflichten verstößt, kann von Mitbewerbern und Krankenkassen auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden und ist den Mitbewerbern unter bestimmten Voraussetzungen zum Schadensersatz verpflichtet. Da die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme bislang nicht den gewünschten erforderlichen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme erzielt haben, wird die Neuregelung zur Stärkung der Verbindlichkeitsmechanismen zur Erreichung einer flächendeckenden Interoperabilität begrüßt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung zur Stärkung der Verbindlichkeitsmechanismen zur Erreichung einer flächendeckenden Interoperabilität wird begrüßt, da die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme bislang nicht den gewünschten erforderlichen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile, vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme, erzielt haben.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 90

§ 390 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Regelungsinhalte des ehemaligen § 75b sind neben erforderlichen redaktionellen Überarbeitungen in die Neuregelung übernommen worden. Zudem wird der Inhalt der in Absatz 2 geregelten Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung um die Anforderung nach einer Steigerung der sogenannten Security-Awareness („Sicherheitsbewusstsein“) in Form von Maßnahmen zur Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Wichtigkeit der Informationssicherheit konkretisiert, da Maßnahmen in diesem Bereich wichtige Bausteine der IT-Sicherheit darstellen. Die Anforderung, dass die Richtlinie dem Stand der Technik entsprechen und regelmäßig an diese angepasst werden muss, entspricht dem alten Absatz 3 Satz 1 (§ 75b-alt), wobei der bisherige jährliche Turnus aufgrund von Erfahrungswerten, wonach eine jährliche vollständige Überarbeitung und Bereitstellung zu wenig Zeit für die Umsetzung der gegebenenfalls geänderten Anforderungen lässt, angepasst wurde. Die grundsätzliche Überarbeitung soll nun zweijährlich erfolgen und wird durch eine jährliche inhaltliche Überprüfung und bedarfsweise Teil-Korrektur ergänzt. Der aus der Neustrukturierung der Absätze resultierende neue Absatz 7 regelt zudem, dass die Vorgaben für die Zertifizierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter von informationstechnischen Systemen jeweils auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht werden, damit die von der verpflichtenden Umsetzung betroffenen Personengruppen einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der neuen Struktur des zwölften Kapitels.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 91

§ 391 – IT-Sicherheit in Krankenhäusern

§ 392 – IT-Sicherheit der Krankenkassen

§ 393 – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 391 basiert im Wesentlichen auf dem aktuellen § 75c, wobei Bereinigungen sowie Schärfungen vorgenommen und abgelaufene Fristen gestrichen werden. Zudem sollen die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit um Maßnahmen zur Security-Awareness ergänzt werden.

Mit den Regelungen des § 392 sollen auch solche Krankenkassen, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung kritischer Infrastrukturen sind, verpflichtet werden, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele zu treffen. Die Krankenkassen sollen hierzu den branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer – „B3S-GKV/PV“ – anwenden. Sollten Krankenkassen sich im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung Dritter bedienen, so sind sie verpflichtet, auch für deren informationstechnischen Systeme vertragliche Vereinbarungen zu treffen, die eine verbindliche Umsetzung des B3S-GKV/PV auch durch diese Dienstleister sicherstellt. Für die Pflegekassen wird mit dem neuen § 103a SGB XI eine entsprechende Regelung vorgesehen.

Mit dem neuen § 393 soll der Einsatz von cloudbasierten Systemen für alle Leistungserbringer im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung erlaubt werden, sofern die in den Absätzen 2 bis 7 aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt sind. Im Hinblick auf die zu treffenden Maßnahmen gelten hierbei die Vorgaben der §§ 390 und 391, wobei die für die Krankenhäuser geltenden Vorgaben des § 391 auch für alle sonstigen Leistungserbringer gelten sollen. Daneben wird eine unabhängige Prüfung und Testierung vorgegeben.

B) Stellungnahme

Im Hinblick auf die Neuregelung des § 392 praktizieren die Krankenkassen und deren IT-Dienstleister bereits heute vielschichtige Sicherheitsmaßnahmen, um dem Bedrohungspotenzial durch Cyberangriffe zu begegnen. Soweit der Gesetzgeber darüber hinaus weitergehende verpflichtende Vorgaben für notwendig erachtet, kann die vorgesehene

Anwendung eines branchenspezifischen Sicherheitsstandards ein geeignetes Mittel sein. Es gibt aktuell keinen übergreifenden branchenspezifischen Sicherheitsstandard. Der im Gesetz erwähnte „B3S-GKV/PV“ wird nicht von allen Krankenkassen genutzt, sondern es existieren diverse Standards und Richtlinien. Ein branchenübergreifender Standard ist grundsätzlich zu begrüßen, muss jedoch zunächst definiert werden.

Die Neuregelung der §§ 391 und 393 erscheint sachgerecht und folgt der neuen Struktur des zwölften Kapitels.

C) Änderungsvorschlag

Es wird ein neuer Absatz 5 Nr. 3 eingefügt:

(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:

„3. von Krankenkassen die Voraussetzungen eines noch zu definierenden übergreifenden Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 93

§ 397 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Um das Verbot der Bereitstellung und des Betriebes von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, aus § 360 Abs. 16 effektiv durchzusetzen, wird ein Verstoß hiergegen in den Bußgeldkatalog nach § 397 Absatz 2a eingefügt.

Das neu geschaffene Recht auf Interoperabilität aus § 386 Absatz 1 und 2 etabliert für den jeweiligen Leistungserbringer gegenüber seiner Patientin oder seinem Patienten die Pflicht, deren beziehungsweise dessen personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich nach schriftlicher Äußerung des Übermittlungswunsches in interoperablen Formaten zu übermitteln. Mit der neu eingefügten Nummer 5 des § 397 Absatz 2a kann entsprechend das potenziell pflichtwidrige Verhalten eines Leistungserbringers geahndet werden. Hierdurch wird die Verbindlichkeit des Rechts auf Interoperabilität in angemessenem Maße verstärkt. Entsprechend den Maßgaben des § 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt.

Mit der neuen Nummer 6 des § 397 Absatz 2a wird sichergestellt, dass potenzielle Pflichtverletzungen durch Anbieter oder Hersteller informationstechnischer Systeme gegen die Pflicht zur Zertifizierung vor dem Inverkehrbringen effektiv sanktioniert werden. Entsprechend den Maßgaben des § 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt. Zudem soll sich die Geldbuße an den wirtschaftlichen Vorteilen orientieren, die der Täter aus dem pflichtwidrigen Inverkehrbringen gezogen hat.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 94

Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 – Datenschutzfolgeabschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in den Vorschriften des SGB V.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Folgeänderung grundsätzlich. Die Änderung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 2 bei Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit bzw. des Datenschutzes berühren, nunmehr lediglich das Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bzw. dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und nicht mehr das Einvernehmen herzustellen hat. Hiermit verbunden ist jedoch das Risiko, dass die Krankenkassen, die die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik umsetzen, vom BfDI bzw. BSI unmittelbar angewiesen werden könnten, deren Anforderungen umzusetzen. Es ist daher möglicherweise nur sehr eingeschränkt sinnvoll, von der im Rahmen der Benehmensherstellung geäußerten Auffassung des BfDI abzuweichen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die auf die rein einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte bezogenen Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 Absatz 1 werden aufgehoben, sobald die neuen Informationspflichten nach § 343 Absatz 1a gelten. Entsprechendes gilt für das Zusammenwirken von Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Erstellung geeigneten Informationsmaterials nach Absatz 2, sobald der neue Absatz 2a in Kraft getreten ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Der in der Gesetzesbegründung enthaltene Hinweis auf den Zeitpunkt, zu dem die Aufhebung erfolgt ist, ist nicht nachvollziehbar, da das Gesetz keinen Art. 7 Absatz 2 enthält.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 zum 1. Januar 2025 findet der Betrauungsprozess von Akteuren zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden Anwendung. Demnach identifiziert und priorisiert das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Bedarfe hinsichtlich notwendiger Spezifikationen im Gesundheitswesen, sodass der unmittelbare gesetzliche Auftrag der bisherigen Spezifikationsakteure durch eine vorherige Betrauung dieser durch das Kompetenzzentrum abgelöst wird. Die Anpassungen dienen der Harmonisierung bestehender Regelungen mit dem neu geschaffenen Interoperabilitätsprozess nach § 385 SGB V.

In Absatz 1 findet eine Folgeanpassung hinsichtlich des in § 385 definierten Betrauungsverfahrens statt. Ab dem 01.01.2025 findet die Betrauung der KBV durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit den in Satz 1 festgehaltenen Spezifikationen statt, sodass die bestehenden Regelungen mit dem neu getroffenen Interoperabilitätsprozess nach § 385 vereinbar sind. Demnach legt nicht mehr der Vorstand der KBV die Festlegungen fest, sondern ab dem 01.01.2025 das Kompetenzzentrum. Dies gilt analog auch für die in den Absätzen 2a, 2c, 2d, 3, 4 und 4a geregelten Fälle. Als Folgeanpassung wird die in Absatz 8 geregelte Möglichkeit des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Betrauung alternativer Akteure im Falle der Nichteinhaltung definierter Fristen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung entsprechend der Regelung aus § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zum 1. Januar 2025 erweitert. Die Betrauung der alternativen Akteure erfolgt ebenfalls ausschließlich durch das Kompetenzzentrum.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Die mit der Neuregelung verbundene Erweiterung der Zuständigkeit der Koordinierungsstelle ist folgerichtig, um das Ziel zu erreichen, mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen eine zentrale Stelle zu schaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung

von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Diese Regelung stellt sicher, dass auch im Bereich der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung oder für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen eingesetzt werden, das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen entsprechend seiner zentralen Rolle im harmonisierten Gesamtprozess seine gesetzliche Aufgabe im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wirksam ausüben kann. Dies wird dadurch erreicht, dass eine Betrauung durch das Kompetenzzentrum erforderlich für die Festsetzungen von Spezifikationsakteuren für offene und standardisierte Schnittstellen für entsprechende informationstechnische Systeme ist. Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben. Diese Neuregelung tritt erst zum 01. Januar 2025 in Kraft.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik der §§ 385 ff. Sie ist folgerichtig, um das Ziel, mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen eine zentrale Stelle zu schaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren, zu erreichen. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen. Die hierfür notwendige Konsolidierung der gesetzlichen Befugnis zur Beauftragung von Spezifikationsakteuren in Gestalt des Kompetenzzentrums wird mit dieser Vorschrift umgesetzt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Übertragung der Aufgabe der Konformitätsbewertung an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität werden die Zuständigkeit und das Verfahren angepasst. Näheres zu den Gebühren und Auslagen werden in der Rechtsverordnung nach § 385 in Verbindung mit § 387 Absatz 7 geregelt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik der §§ 385ff.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 27 – Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) für Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer zum 1. Januar 2027 vor, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und für die auf Grund der Regelungen im SGB V noch keine Anbindung an die TI ermöglicht wurde. Für diese Leistungserbringer besteht die Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe nach § 295 Abs. 1 c SGB V. Sie erhalten eine Finanzierung gemäß der Vereinbarung nach § 378 Abs. 2 SGB V. Kostenträger ist die gesetzliche Unfallversicherung.

Sofern durch die Erbringer von Leistungen nach § 27 Abs. 1 SGB VII telemedizinische Verfahren angewandt werden, haben diese die festgelegten Anforderungen nach den §§ 364 bis 368 zu erfüllen.

B) Stellungnahme

Die Anbindung der genannten Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und bisher noch nicht an die Telematikinfrastruktur (TI) angebunden sind, ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 27a – Nutzung der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen definieren für Leistungserbringer der Heilbehandlung nach § 27 Absatz 1 SGB VII, welche Anwendungen der Telematikinfrastuktur (TI) bei Anbindung an die TI zu nutzen sind.

B) Stellungnahme

Nachdem nach § 27 Absatz 1 SGB VII die Anbindung der an die Heilbehandlung beteiligten Leistungserbringer geregelt wird, ist die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastuktur durch diese Leistungserbringer sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung der DiGAV)

Nr. 1

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die zukünftigen DiGA mit einer Risikoklasse IIb müssen für die Aufnahme in das Verzeichnis den Nachweis des positiven Versorgungseffektes im Bereich des medizinischen Nutzens erbringen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahmen zu §§ 33a Absatz 1, 139e verwiesen wird.

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf die Änderungsvorschläge zu §§ 33a Absatz 1, 139e verwiesen.

Artikel 4 (Änderung der DiGAV)

Nr. 2

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die DiGA mit einer zukünftigen Risikoklasse IIb müssen den Nachweis des positiven Versorgungseffektes im Bereich des medizinischen Nutzens anhand einer prospektiven Vergleichsstudie erbringen. Ein retrospektiver Vergleich ist hingegen ausgeschlossen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Es ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen muss. Die Formulierung umfasst allerdings auch prospektive beobachtende Kohortenstudien, die für die Begründung eines kausalen Nutzens ungeeignet sind.

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf die Änderungsvorschläge zu §§ 33a, 139e verwiesen.

Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a, sind folgende Ergänzungen in § 11a Absatz 1 notwendig:

„Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive, randomisierte Vergleichsstudie vor.“

Artikel 4 (Änderung der DiGAV)

Nr. 3

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung des elektronischen Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen im § 20 Absatz 3 Nummer 2 um den neuen § 11a aus Artikel 4 Nr. 3.

B) Stellungnahme

Mit der Einführung des § 11a wird diese Ergänzung zwingend erforderlich und daher begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Es handelt sich um einen Änderungsbedarf im Zusammenhang mit der Stellungnahme zu Artikel 1, Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb) zu § 33a SGB V).

§ 20 Absatz 3 wird daher wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird die Angabe „~~§§ 10 und 11~~“ durch die Angabe „**§§ 10 bis 11a**“ ersetzt.
- b) In Nr. 7 wird nach dem Wort „zutreffend“ ein Komma und folgende neue Nummer eingefügt:
„8. Kontraindikationen, Altersbeschränkungen, anderweitigen medizinischen Voraussetzungen sowie zum Umfang einer produktspezifischen medizinisch notwendigen Eingangsdiagnostik und anderweitigen Ausschlusskriterien, sofern zutreffend.“

Artikel 6 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragsärzte)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Zulassungsverordnung wird geregelt, dass die vertragsärztliche Tätigkeit in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden kann, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Absatz 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt. D.h. die Vorgaben zu den Mindestsprechstundenzeiten sowie die Regelungen zur Vorhaltung von offenen Sprechstunden am Vertragsarztsitz sind zwingend einzuhalten. Ausweislich der Begründung können Videosprechstunden in Zweigpraxen, ausgelagerten Praxisräumen oder auch in der Häuslichkeit des Vertragsarztes erbracht werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass die Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes nur erbracht werden dürfen, sofern die Mindestsprechstundenzeiten und offenen Sprechstundenzeiten am Vertragsarztsitz eingehalten werden, wird begrüßt. Damit wird klargestellt, dass Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes den mit der Zulassung verbundenen Versorgungsauftrag am Vertragsarztsitz nicht negativ beeinflussen dürfen. Die Regelung kann zu einer weiteren Flexibilisierung der ärztlichen Berufsausübung für Ärztinnen und Ärzte führen und somit zu einer Steigerung der Attraktivität der vertragsärztlichen Tätigkeit und bestenfalls zu einer Verbesserung der ärztlichen Erreichbarkeit zu Randzeiten beitragen.

Gleichwohl die Gesetzesbegründung auf die verpflichtende Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Videosprechstunden, die sich etwa aus dem Berufsrecht, dem Vergütungsrecht oder der Vereinbarung über technische Verfahren nach § 365 SGB V ergeben, abstellt, ist kritisch festzustellen, dass es derzeit insbesondere an Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden in der Häuslichkeit des Vertragsarztes fehlt. Es wird daher vorgeschlagen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte gesetzlich in § 87 Absatz 2o SGB V den Auftrag erhalten, Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes zu vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragszahnärzte)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte wird geregelt, dass Videosprechstundenleistungen gemäß § 87 Absatz 2k SGB V außerhalb des Vertragszahnarztsitzes erbracht werden dürfen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ermöglicht Zahnärztinnen und -ärzten, ausgewählte Videosprechstundenleistungen auch außerhalb des Vertragszahnarztsitzes durchzuführen und kann somit zu einer flexibleren Tätigkeit beitragen. Kritisch festzustellen ist, dass es derzeit an Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragszahnarztsitzes fehlt, insofern wird vorgeschlagen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages Zahnärzte gesetzlich in § 87 Absatz 2o SGB V den Auftrag erhalten, Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragszahnarztsitzes zu vereinbaren haben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 regelt, dass das Digitalisierungsgesetz vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt.

Gemäß Absatz 2 treten die Artikel 2, Nummern 1, 3 und 4 sowie Artikel 3 Nummer 2 § 27a Absatz 3 und 4 SGB VII am 1. Januar 2025 in Kraft.

Absatz 3 legt die Regelungen fest, die am 15. Januar 2025 in Kraft treten. Es sind dies im Einzelnen: Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 Buchstabe a und d, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 Buchstabe a, Nummer 53, 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Nummer 59 Buchstabe h, Nummer 60 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2.

B) Stellungnahme

Durch das gestaffelte, teilweise Inkrafttreten des Gesetzes entstehen unterschiedliche Rechtszustände. Dadurch entstehen die folgenden Problemstellungen:

- Durch das Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 39 Buchstabe c erhält der Versicherte das Recht, den Zugriff auf die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen nach § 1827 BGB zu beschränken – auch wenn diese auf der eGK gespeichert sind. Die Umsetzung dieser Rechtsnorm ist technisch auf der eGK nicht möglich. Aus diesem Grund sollten die Änderungen am § 337 gesamthaft mit der Einführung der Widerspruchslösung der ePA in Kraft treten.
- Die Aufnahme der Notfallsanitäter in den Kreis der Zugriffsberechtigten auf die ePA mit Inkrafttreten des Gesetzes würde dazu führen, dass Änderungen an der Einwilligungslösung der ePA noch vor dem Einführungsstermin der Widerspruchslösung erforderlich werden. Die Aufnahme der Notfallsanitäter ist daher mit der Einführung der Widerspruchslösung der ePA zu synchronisieren. Gleiches gilt für Leistungserbringer, die im Rahmen der DGUV tätig werden.
- Auch in den §§ 357 und 358 besteht die Notwendigkeit der Synchronisation des Zugriffs der Notfallsanitäter. Zudem sollte auch die Änderung in Nummer 57 Buchstabe a (§ 357 SGB V Absatz 1) mit der Einführung der Opt-Out ePA harmonisiert werden.

- In Nummer 59 kann der Anspruch auf Speicherung der ePKA in der ePA erst mit Bereitstellung der Widerspruchslösung der ePA bestehen, so dass auch Nummer 59 Buchstabe d mit dem Bereitstellungszeitpunkt der Opt-Out ePA zu synchronisieren ist.
- Die Einführung der Änderung Nummer 60, § 359 betreffend, zum Inkrafttreten des Gesetzes führt dazu, dass die Leistungserbringer den Zugriff auf die auf der eGK gespeicherten Hinweise der Versicherten nach §§ 356 und 357 verlieren. Es ist daher anzuraten, die Änderung Nummer 60 gesamthaft zum Einführungstermin der Widerspruchslösung der ePA in Kraft zu setzen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 9 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 ~~Buchstabe a und d~~, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 ~~Buchstabe a~~, Nummer 53, 56 Buchstabe a ~~Doppelbuchstabe aa~~, Nummer 57 Buchstabe a, Nummer 59 Buchstaben ~~n d und~~ h, Nummer 60 ~~Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa~~, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2 treten am 15. Januar 2025 in Kraft.“

III. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Sachverhalt

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt Regelungen für ein einrichtungsübergreifendes sektorenspezifisches Qualitätssicherungsverfahren zu treffen. Da zunächst keine bundesweite Umsetzung, sondern eine mehrjährige regionale Erprobung des QS-Verfahrens erfolgt und zu erwarten ist, dass das neu einzuführende QS-Verfahren das Gutachterverfahren inhaltlich nicht ersetzen kann, ist kurzfristig eine Überprüfung des Verfahrens vorzusehen.

Das QS-Verfahren prüft zunächst die Qualität der psychotherapeutischen Einrichtung, die Bewertung des jeweiligen Leistungsanspruchs der einzelnen Patientinnen und Patienten erfolgt jedoch nicht. Für Patientinnen und Patienten sowie Therapeutinnen und Therapeuten wird erst durch den Prozess des Antrags- und Genehmigungsverfahrens ein sicherer Behandlungsrahmen geschaffen. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens und einer damit einhergehenden elektronischen Genehmigung durch die Krankenkassen entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 folgende Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2024 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse insbesondere zur Genehmigung der Leistungen sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten; die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

In § 92 Absatz 6a SGB V wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren **aufzuheben zu überprüfen**, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Sachverhalt

Versicherte, die ärztliche, zahnärztliche oder psychotherapeutische Behandlung in Anspruch nehmen, haben der Ärztin bzw. dem Arzt, der Zahnärztin bzw. dem Zahnarzt oder der Psychotherapeutin bzw. dem Psychotherapeuten vor Beginn der Behandlung ihre elektronische Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen vorzulegen. Alternativ können Versicherte ab dem 01.01.2026 für den Nachweis der Anspruchsberechtigung auch eine Digitale Identität nutzen. Kann die Krankenkasse der Versicherten bzw. dem Versicherten keine elektronische Gesundheitskarte ausstellen, erhalten Versicherte zur Überbrückung von Übergangszeiten gemäß § 15 Absatz 6 SGB V eine befristete Ersatzbescheinigung zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen, Näheres haben die Partner der Bundesmantelverträge geregelt.

Legt die Versicherte bzw. der Versicherte bspw. eine befristete Ersatzbescheinigung vor Beginn der Behandlung zum Nachweis der Anspruchsberechtigung vor, übernimmt die Praxis die Versichertenstammdaten händisch in das Praxisverwaltungssystem bzw. werden bei bekannten Patientinnen und Patienten die Versichertenstammdaten in der Patientendatei abgeglichen oder händisch aktualisiert. Dieses Vorgehen bedeutet für die Arztpraxen einen bürokratischen und zugleich fehleranfälligen Mehraufwand. Da Ersatzbescheinigungen weder krankenkassenübergreifend standardisiert noch mit Lichtbild von den Krankenkassen ausgestellt werden, ist seitens der Arztpraxis die Überprüfung der Angaben erschwert. Aus diesem Grund erfolgt in der Regel durch eine telefonische Rücksprache der Arztpraxis mit der Krankenkasse zusätzlich eine Überprüfung der Versichertendaten.

Die Arztpraxis sollte in Ausnahmefällen bspw. bei einer defekten elektronischen Gesundheitskarte, sofern die Versicherte bzw. der Versicherte die Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen nicht (anders) nachweisen kann, auch die Möglichkeit haben, die Versichertenstammdaten auf einem sicheren elektronischen Weg bei der Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkasse wiederum sollte in diesen Fällen oder auf Nachfrage der Versicherten bzw. des Versicherten diese Daten an die Arztpraxis übermitteln können. Die Einführung einer elektronischen Ersatzbescheinigung entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein elektronisches Ersatzverfahren, durch Einfügen von neuen Sätzen in § 87 Absatz 1 SGB V:

^{1x}Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassenregeln für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen in den Bundesmantelverträgen das Nähere zu einer elektronischen Ersatzbescheinigung. ^{1x} Zur Durchführung eines elektronischen Verfahrens nach Satz ^{1x} sind die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die jeweilige Krankenkasse befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe der Bundesmantelverträge zu verarbeiten und insbesondere gegenseitig zu übermitteln; Satz 12 gilt entsprechend.

§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Sachverhalt

Transferempfehlungen des Innovationsausschusses

Die derzeit geltende Frist von maximal drei Monaten nach Vorlage der jeweiligen Abschlussberichte zur Veröffentlichung einer Empfehlung zu einem beendeten Projekt durch den Innovationsausschuss ist sehr knapp bemessen. In einzelnen Fällen macht es Sinn, mehrere beendete Projekte gemeinsam und mit thematisch damit zusammenhängenden Entwicklungen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren oder Verhandlungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung gebündelt zu bewerten. Die aktuelle Regelung lässt hierzu keine hinreichende Flexibilität und sollte daher geöffnet werden.

Es sollte eine redaktionelle Klarstellung zu dem Begriff der „Regelversorgung“ erfolgen. In § 92a Absatz 1 Satz 2 heißt es „gefördert werden insbesondere Vorhaben, die hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.“ Laut der Gesetzesbegründung im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz zu § 92a Absatz 1 Satz 2 (BT-Drs. 18/4095, S. 100) sollte mit dem Begriff „Versorgung“ deutlich gemacht werden, dass die Überführung der neuen Versorgungsformen sich nicht nur auf eine Überführung in die kollektivvertragliche, sondern auch in die selektivvertragliche Versorgung beziehen kann. Daher sollte hier eine Angleichung der Begrifflichkeiten erfolgen und einheitlich der Begriff „Versorgung“ verwendet werden.

Wissenschaftliche Auswertung von Projekten

Es besteht ein Klarstellungsbedarf in Bezug auf die Anforderungen zur wissenschaftlichen Auswertung neuer Versorgungsformen. § 92a Absatz 1 Satz 3 schreibt vor, dass eine wissenschaftliche Begleitung stattfinden muss. Weitergehende Anforderungen werden nicht definiert. Die Wirksamkeitsevaluation einer neuen Versorgungsform sollte so gestaltet sein, dass sie eine abschließende Prüfung des Potenzials für die Versorgung erlaubt. Für die erfolgreiche Überführung neuer Versorgungsformen in die Versorgung ist es von besonderer Relevanz, dass die Evaluationsergebnisse belastbar sind. Dies erfordert hinreichend lange Beobachtungszeiten, patientenrelevante Endpunkte, eine gesundheitsökonomische und formative Evaluation und den Rückgriff auf aktuelle, anerkannte methodische Standards.

Näheres zur Methodik kann in den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses konkretisiert werden.

Krankenkassenbeteiligung an Projekten

Nach der bisherigen gesetzlichen Regelung ist lediglich „i. d. R.“ eine Krankenkasse an einem Förderantrag im Bereich der neuen Versorgungsformen zu beteiligen. Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Daher ist eine verpflichtende Kassenbeteiligung – zumindest in diesem unmittelbar versorgungsbezogenen Förderbereich – folgerichtig. Dies gewährleistet die Umsetzbarkeit und Nachhaltigkeit der innovativen Versorgungsformen (u. a. durch eine selektivvertragliche Grundlage). Unter den geförderten Projekten im Förderbereich neue Versorgungsformen befinden sich im Übrigen nur sehr wenige Projekte ohne Krankenkassenbeteiligung.

Maximale Projektlaufzeit

Für die Beantwortung bestimmter Fragestellungen (insbesondere zu längerfristigen Effekten) lässt die aktuelle maximale Projektlaufzeit von vier Jahren für bestimmte Fragestellungen keine ausreichend langen Rekrutierungs-, Interventions- und Evaluationszeiten zu. Dies gilt insbesondere für große und komplexe Projekte. Daher ist eine Erhöhung der maximalen Förderdauer auf fünf Jahre angezeigt.

Förderung der Evaluation von Richtlinien des G-BA

Die Förderung der Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation von Richtlinien des G-BA ist aus der finanziellen Förderung des Innovationsfonds herauszunehmen. Diese Aufgaben fallen in den Tätigkeitsbereich des G-BA. Ein Nebeneinander von Forschungsaufträgen, die der Innovationsfonds fördert, und Evaluationen, die der G-BA selbst durchführt oder extern vergibt, ist weder wirtschaftlich noch zielführend.

Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien

Die Förderung der Entwicklung und Aktualisierung medizinischer Leitlinien besitzt eine hohe Relevanz für eine evidenzbasierte Versorgung. Es ist allerdings nicht Aufgabe des Innovationsfonds, klinische Studien und/oder systematische Reviews zu finanzieren, um daraus die Evidenz für die Entwicklung medizinischer Leitlinien abzuleiten. Dies fällt in den Aufgabenbereich der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Eine unabhängige Finanzierung der Leitlinienentwicklung ist zwar zu begrüßen, sollte aber nicht über GKV-Beitragsmittel erfolgen. Es bestehen bereits andere Fördermöglichkeiten: Seit dem Jahr 2020 können gemäß § 139b Absatz 6 SGB V jährlich bis zu zwei Millionen Euro aus der Finanzierung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

für Evidenzrecherchen zur Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien (§ 139a Absatz 3 Nummer 3) aufgewendet werden. Das BMG kann das IQWiG entsprechend beauftragen; die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) kann dem BMG Themen vorschlagen.

Im Sinne einer Anwendungs- bzw. Implementierungsforschung können über den Innovationsfonds Projekte gefördert werden, die beispielsweise die Leitlinienverbreitung und -adhärenz bzw. förderliche und hinderliche Faktoren der Implementierung von Leitlinien untersuchen. Auch Projekte, die Patienteninformationen/Entscheidungshilfen aus Leitlinien ableiten, sind förderungswürdig. Diese können regulär über den Förderbereich Versorgungsforschung beantragt werden.

Sollte die Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien über den Innovationsfonds fortgesetzt werden, so sollten zumindest einige Anpassungen vorgenommen werden: Die gesetzliche Regelung, nach der alleine das BMG die Themen für die zu fördernden medizinischen Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds festlegt, entbehrt jeder Grundlage. Auch die Vorgabe der Verwendung von mindestens fünf Mio. Euro jährlich für medizinische Leitlinien sollte gestrichen werden. Alleine die Qualität der Anträge und der besondere Bedarf des Leitlinienthemas sollten entscheidend sein für die Förderentscheidung. Gemäß § 92a Absatz 2 SGB V sind über den Innovationsfonds Leitlinien zu fördern, „für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.“ Dies sollte bei der Themenfestlegung stärker als bislang berücksichtigt werden. Ein prioritäres Feld ist insbesondere die (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien im Kontext von Erkrankungen, die mit mengenanfälligen operativen Eingriffen verbunden sind, bei denen eine angemessene Indikationsstellung problematisch sein kann. Hier fehlt es vielfach noch an evidenzbasierten Leitlinien, die Kriterien zur Indikationsstellung enthalten, die u. a. auch im Rahmen der Zweitmeinung nach § 27b SGB V genutzt werden könnten.

B) Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Voraussetzung für eine Förderung ist, dass **die eine** wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben **zur eindeutigen und abschließenden Prüfung des Potentials zur Aufnahme in die Versorgung geeignet ist erfolgt.**“

§ 92a Absatz 1 Satz 6 wird wie folgt geändert:

„Bei der Antragstellung ist **in der Regel** eine Krankenkasse zu beteiligen.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 wird gestrichen.

§ 92a Absatz 3 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu ~~fünf vier~~Jahre betragen. ~~„wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 Satz 8 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.“~~“

In § 92b Absatz 2 werden die Sätze 5 bis 8 gestrichen.

In § 92b Absatz 2 werden die Sätze 9 bis 13 wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach **Satz 1 den Sätzen 1 bis 8** Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die **VRegelversorgung** nach Absatz 3. ~~Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4.~~ Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, ~~das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9,~~ das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz **29 und,** die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 ~~sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7~~ regelt.“

§ 92b Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils **in der Regel spätestens** drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen **über** eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die **VRegelversorgung**. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die **VRegelversorgung** beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss ~~konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und~~ festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. ~~Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen.~~ Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 **müssen eine Begründung enthalten und** werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat

dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

In § 92b Absatz 5 Satz 1 wird die Nummer 5 gestrichen.

§ 92b Absatz 7 wird gestrichen.

§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

A) Sachverhalt

Seit dem Jahr 2019 verfügen auch tätige Ärztinnen und Ärzte in nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen über eine Arztnummer. Gemäß § 293 Absatz 7 Satz 9 verarbeiten Krankenhäuser und die Krankenkassen die im Verzeichnis enthaltenen Angaben nach § 293 Absatz 7 Satz 10 nur in den gesetzlich bestimmten Fällen (derzeit nur im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V). In der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) regeln die Vertragspartner nach § 116b Absatz 6 Satz 2 das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke. Mit der Ergänzung der Regelung wird die Verwendung des Kennzeichens aus dem Verzeichnis der in den Krankenhäusern tätigen Ärztinnen und Ärzte gemäß § 293 Absatz 7 Satz 10 SGB V für die Verwendung von Vordrucken vorgeschrieben. Insbesondere mit der flächendeckenden Umsetzung des eRezeptes ist diese Anpassung folgerichtig, da nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV (Arzneimittelverschreibeverordnung) die verschreibende Person aus der Verordnung eindeutig hervorgehen muss.

B) Änderungsvorschlag

In § 116b Absatz 6 Satz 12 werden hinter dem Semikolon folgende Wörter eingefügt:

„für die Verwendung von Vordrucken gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung mit der Maßgabe, dass für in zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärzte, die Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 zu verwenden ist;“

§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Sachverhalt

Vor dem Hintergrund der aktuellen Insolvenzverfahren von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist eine Anpassung der Vergütung ab dem 13. Monat nach ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zwingend notwendig.

Der GKV-Spitzenverband vereinbart gemäß §134 Abs. 1 SGB V mit den DiGA-Herstellern für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach ihrer Aufnahme in das Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V gelten. Die Vergütungsbeträge treten insofern mit Wirkung zum 13. Monat an die Stelle der Herstellerpreise aus dem ersten Jahr.

Im Falle einer Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages nach Ablauf des ersten Jahres erfolgt eine rückwirkende Preiskorrektur, aus der bei einer Preisabsenkung Ausgleichsansprüche der Krankenkassen gegenüber dem Hersteller resultieren. Für diese Ausgleichsansprüche haben die Hersteller Rücklagen zu bilden. Bis heute wurden bei vierzehn digitalen Gesundheitsanwendungen aufgrund einer rückwirkenden Preiskorrektur solche Ausgleichsbeträge vereinbart bzw. festgesetzt.

Bei DiGA, deren Erprobungszeitraum durch das BfArM verlängert wird, resultieren hohe Rückzahlungsansprüche der Krankenkassen gegenüber den Herstellern, wenn die selbst gewählten Herstellerpreise deutlich oberhalb des Vergütungsbetragsniveaus liegen. Diese Ausgleichsansprüche sind mit einem erheblichen finanziellen Ausfallrisiko für die Krankenkassen verbunden.

Die aktuellen Beispiele verdeutlichen nunmehr, dass die hohen Herstellerpreise, die auch bei verlängerten Erprobungen noch beibehalten werden, dazu führen, dass die Hersteller in diesen Konstellationen nicht in der Lage sind, die Beträge zurückzuzahlen.

Um die Risiken für den Verlust von Beitragsmitteln zu reduzieren, wird vorgeschlagen, dass ab dem 13. Monat der DiGA-Listung bis zur Festlegung oder Vereinbarung des Vergütungsbetrages der Durchschnittspreis aller bereits verhandelten oder durch die Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträge gilt.

Der Durchschnittspreis der verhandelten bzw. von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträge spiegelt das Preisniveau wieder, auf das die Herstellerpreise ab dem 13. Monat angepasst werden. Eine Anpassung des Herstellerpreises auf diesen

Durchschnittspreis zum 13. Monat hat somit zur Folge, dass der potenzielle Verlust von Beitragsmitteln im Falle von DiGA mit erheblich verlängerten Erprobungszeiträumen und rückwirkenden Preiskorrekturen deutlich reduziert wird. Für die Hersteller und die Krankenkassen erhöht sich somit die Planungssicherheit ab dem 13. Monat.

Davon unberührt bleibt die Möglichkeit der Hersteller, innerhalb der ersten zwölf Monate ihren tatsächlichen Preis zu bestimmen.

Sobald die Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DiGA-Hersteller abgeschlossen wurden und ein Vergütungsbetrag durch die Vertragsparteien vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde, tritt dieser rückwirkend zum 13. Monat an die Stelle des bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Durchschnittspreises.

B) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 werden die folgenden Sätze 8 und 9 eingefügt:

„Sofern zum dreizehnten Monat nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e noch keine Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach Satz 1 oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle nach Absatz 2 Satz 1 getroffen wurde, gilt abweichend von Satz 2 anstelle der tatsächlichen Preise der Hersteller nach Absatz 5 Satz 1 ab dem dreizehnten Monat bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages der zu dem Beginn des dreizehnten Monats gültige Durchschnittspreis aller Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V der dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Durchschnittspreis nach Satz 8 unverzüglich, spätestens aber fünf Tage nach Beginn des dreizehnten Monats nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung, mit.“

§ 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V – Verwaltungsrat der Landesverbände

A) Sachverhalt

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Forderung des Bundesrates, in § 209 Abs. 4 Satz 2 SGB V eine klarstellende Folgeänderung vorzunehmen. Durch einen entsprechenden Verweis zu § 64a SGB IV wäre der neue rechtliche Rahmen, in dem die Selbstverwaltungsorgane hybride und vollständig digitale Sitzungen und Beschlussfassungen durchführen können, auch für die Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen anwendbar. Die vorgeschlagene Anpassung trägt zu einer zeitgemäßen Gestaltung des Beratungsgeschehens der Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen bei und begünstigt die Vereinbarkeit von Familie, Beruf und Ehrenamt.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich zudem für eine Erweiterung der gesetzlichen Regelung nach § 64a SGB IV für die besonderen Ausschüsse nach § 36a SGB IV ein. Es besteht insbesondere bei den Widerspruchsausschüssen die Notwendigkeit, regelhaft rein digital zu tagen und zu beschließen. Der Vorbehalt einer außergewöhnlichen Situation oder einer besonderen Eilbedürftigkeit sollte für die Widerspruchsausschüsse nicht gelten. Da Widerspruchsausschüsse in relativ hoher Zeitfolge tagen, würden niedrige Anforderungen an rein digitale Sitzungen die Arbeit der Mitglieder unterstützen und die Effizienz – auch im Interesse der betroffenen Versicherten – gesteigert. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für die besonderen Ausschüsse nach § 36a SGB IV derzeit keine Möglichkeit existiert, entsprechende Satzungsregeln zu verabschieden. Eine höhere Flexibilität wäre gegeben, wenn der Sitzungscharakter von Widerspruchsausschüssen in Satzungen geregelt werden könnte.

B) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 ist nach der Nummer 14 folgende Nummer 14a einzufügen:

In § 209 Absatz 4 Satz 2 wird nach der Angabe „64 Abs. 3“ ein *Komma und* die Angabe „§ 64a“ eingefügt.

§ 36a Absatz 4 SGB IV wird wie folgt gefasst:

„§ 64a Absatz 1, 3 und 4 gilt für die besonderen Ausschüsse entsprechend. Sitzungen der besonderen Ausschüsse können regelhaft ohne persönliche Anwesenheit der Mitglieder am Sitzungsort durch zeitgleiche Bild- und Tonübertragung (digitale Sitzung) im Sinne von § 64a Absatz 2 stattfinden. Der Feststellung einer außergewöhnlichen Notsituation oder einer besonderen Eilbedürftigkeit nach § 64a Absatz 2 Satz 1 bedarf es nicht, sofern kein Mitglied widerspricht. Das Nähere bestimmt die Satzung.“

§ 367b – Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte

A) Sachverhalt

Die Einführung eines § 367b SGB V ist erforderlich, da Vermittlungsportale, wie beispielsweise Terminbuchungsportale oder Videosprechstunden, zunehmend eine Makelfunktion zwischen Versicherten und Vertragsärzten einnehmen. Dadurch wird der bisherige Weg der telefonischen Terminvereinbarung zunehmend durch diese Portale abgelöst.

Gleichzeitig sind die Anbieter entsprechender Vermittlungsportale neue Akteure im Gesundheitswesen, die mit sensiblen personenbezogenen Daten umgehen. Studien, wie die des Verbraucherzentrale Bundesverbands zur Videosprechstunde aus dem Februar 2023 (vgl. Datenschutz bei Videosprechstunden sicherstellen | Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv.de)) zeigen, dass politischer Handlungsbedarf insbesondere hinsichtlich Tracking und Profilbildung besteht. Ohne geeignete Regulierung ist der Abfluss sensibler Gesundheitsdaten an Drittanbieter wie Facebook, Google etc. nicht wirksam zu verhindern. Auch die EU Gesetzgebung, insbesondere EU-DAS, bietet hier keinen ausreichenden Schutz der Versicherten. Neben dem Datenabfluss an Drittanbieter können die entsprechenden Anbieter von Vermittlungsportalen ebenfalls Versichertenprofile anhand von beispielsweise Facharztterminbuchungen aufbauen und entsprechend zur Versorgungssteuerung, zu Marketingzwecken oder aber zur Gewinnerzielung durch Verkauf entsprechend personalisierter Daten nutzen.

Neben einer Vereinbarung zu technischen Anforderungen an Vermittlungsportale sollen die Partner der Bundesmantelverträge gemäß der vorgesehenen Regelung in § 367b Abs. 3 weitere Vorgaben für eine bedarfsgerechte Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen schließen. Ziel ist die Sicherstellung eines diskriminierungsfreien Zugangs von Versicherten zu ärztlicher Versorgung und der Gewährleistung einer Versorgung vor Ort. Neben der Nutzung von Vermittlungsportalen muss eine Terminvermittlung nach wie vor in der Arztpraxis oder über Telefon möglich sein. Bei der Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen soll bevorzugt eine Vermittlung an Vertragsärzte in der Nähe des Wohnortes des Versicherten erfolgen. Darüber hinaus soll geregelt werden, dass über Vermittlungsportale eine Selektion von Patienten (z.B. nach Versichertenstatus, Alter, Gesundheitszustand) ausgeschlossen ist, um einen gleichrangigen Zugang zu ärztlicher Versorgung sicherzustellen.

B) Änderungsvorschlag

Es wird folgender § 367 b eingeführt:

„§ 367 b Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik die Anforderungen an technische Verfahren zur Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen für Versicherte und Vertragsärzte. In der Vereinbarung sind insbesondere festzulegen die

- 1. technischen Anforderungen an die einzusetzenden Vermittlungsportale,***
- 2. Vorgaben für die Interoperabilität der einzusetzenden Vermittlungsportale zu informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden***
- 3. Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie***
- 4. Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur.***

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

(3) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren weitere Vorgaben für den Einsatz von Vermittlungsportalen bei der Vermittlung vertragsärztlicher Leistungen zur Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung.“

§§ 291, 336 – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten

A) Sachverhalt

Im Rahmen der Digitalisierung von Verwaltungsleistungen ist festzustellen, dass die eID-Funktion des Personalausweises, des Aufenthaltstitels und der eID-Karte für EU-Bürger einer der wesentlichen Eckpfeiler für die sichere Identifikation der Bürger auf nationaler Ebene ist. Gleichzeitig treibt die Bundesregierung die Digitalisierung des Gesundheitswesens voran. Dort stellt die elektronische Gesundheitskarte neben der digitalen Identität die standardmäßige Möglichkeit zur sicheren Identifikation und Authentifizierung dar.

Die Krankenkassen sind derzeit gesetzlich verpflichtet, die eGK mit PIN herauszugeben. Auf untergesetzlicher Ebene besteht zusätzlich die Anforderung (z. B. im Rahmen der Spezifikationen der gematik zu den digitalen Identitäten der Krankenkassen) zur Unterstützung der eID-Funktion. Aus Sicht der GKV führt dies zu Doppelstrukturen bei den Krankenkassen, die technisch und organisatorisch komplex und damit teuer in Unterhaltung und Entwicklung und funktional unnötig sind.

Ziel muss die Vereinheitlichung der Digitalisierungsstrategie hinsichtlich der Authentifizierung der Versicherten sein, um wirtschaftliche Lösungen zu ermöglichen. Dabei ist die eGK von der Authentifizierungs-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion zu entlasten. Dadurch entfallen kostenintensive und komplexe Prozesse für das PIN-Handling bei Krankenkassen. Auch für die Versicherten bedeutet dies eine Entlastung, da sie direkt mit der eID-Funktion mit der TI interagieren können und kein weiteres kartenbasiertes Zugangsmedium mehr benötigen. Die eGK bleibt bei diesem Vorgehen ein Bestandteil der Telematikinfrastruktur und ist im Wesentlichen der Nachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen der GKV.

Um dies zu erreichen, sollen im Absatz 3 Satz 2 die Nummern 2 und 3 aufgehoben werden.

Die Informationspflicht der Krankenkasse zur PIN-Ausgabe ist damit ebenfalls überflüssig, und der Absatz 3a kann entfallen. Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden, das viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren ein großer bürokratischer Abbau in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die TI-Anwendung KIM genutzt, mit der sich durch bereits bestehende Verfahren (z. B. eAU) sowohl die Ärzte- als auch die Kassenseite auskennen. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patienten/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z. B. Anruf bei der KK, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert.

Ein weiterer Vorteil ist, dass durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreicht wird.

Zusammengefasst zahlt das Verfahren für alle Beteiligten auf die Digitalisierung und den Bürokratieabbau im deutschen Gesundheitswesen ein. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden.

B) Änderungsvorschlag

Der § 291 Absatz 2 wird die folgt neu gefasst:

„(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss, sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, technisch geeignet sein,

1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen,
2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und
3. sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.

Elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 1. Januar 2026 ausgestellt werden, müssen die Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 unterstützen.“

In Absatz 3 Satz 2 werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.

Der Absatz 3a wird aufgehoben.

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 eingefügt:

„(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für

die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.“

§ 336 Absatz 1 ist wie folgt neu zu fassen:

„(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 ~~mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 barrierefrei~~ zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat. ***Die Gesellschaft für Telematik legt die geeigneten technischen Verfahren fest. Satz 1 gilt nicht für den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.***“

§ 336 Absatz 2 ist wie folgt neu zu fassen:

„(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 ~~und § 342 Absatz 2 Nr. 4 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte~~ mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn

- der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ~~ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte~~ gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen und
- der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. „

§ 336 Absätze 4 und 5 und 7 sind zu streichen.

Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 5 und wie folgt neu gefasst:

„(6) Soweit ein technisches Verfahren ~~unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten~~ nach Absatz 1 oder ~~ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte~~ nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 genutzt wird, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. ~~Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 4 genügt.~~“

Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 6.

§ 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte

A) Sachverhalt

Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Aus diesem Grund haben die Kassen Online-Arztsuchportale eingerichtet (z. B. **Fehler! Linkreferenz ungültig.** , **Fehler! Linkreferenz ungültig.**, **Fehler! Linkreferenz ungültig.**). Die Daten für diese Arztsuchportale werden von Dienstleistern bezogen, da den Krankenkassen aktuelle Daten im benötigten Umfang (z. B. inkl. aktueller Öffnungszeiten, Qualifikationen, Offene Sprechstunde etc.) nicht zur Verfügung stehen. Auch im Nationalen Gesundheitsportal ist eine Suche nach Ärztinnen und Ärzten möglich. Die Daten für diese Suche bezieht das Nationale Gesundheitsportal von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

Der Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen analog dem Verfahren an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 305 Absatz 3 auszuweiten. Die Informationsangebote wären damit weiterhin kassenindividuell auf die Versicherten ausgerichtet, würden aber auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen können.

Mit der geltenden Regelung in § 395 SGB V zur Übermittlung arztbezogener Daten an das Nationale Gesundheitsportal wurde festgelegt, welche Daten für eine adäquate Information der Öffentlichkeit relevant sind. Da Krankenkassen verpflichtet sind, Versicherte gem. § 305 Abs. 3 SGB V umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer zu informieren, sollten diese Daten auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Konkret geht es um die Ergänzung des § 305 Absatz 3 zur Übermittlung der Daten nach § 395 Absatz 2 Satz 1 durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 sollen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wiederum stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung.

Die gemäß § 293 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen angelegten Daten werden den Krankenkassen zum Zwecke der Abrechnungsüberprüfung sowie der Fallführung zur Verfügung gestellt. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten gemäß § 305 SGB V geht inhaltlich über die Vorgaben des § 293 SGB V hinaus, weshalb die aufgrund dieser Rechtsgrundlage erhobenen und übermittelten Daten nicht geeignet sind, diese Pflicht zu erfüllen.

B) Änderungsvorschlag:

In § 305 Abs. 3 SGB V werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich im Wege der elektronischen Datenübermittlung zur Verfügung zu stellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung, für andere Zwecke darf dieser die Daten nicht verarbeiten. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“

§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen der §§ 347 und 348 ergänzend, begründet die Neufassung des § 349 den Zugriff der bisher nicht betrachteten Leistungserbringer aus § 352 auf die elektronische Patientenakte. Dies umfasst beispielsweise Ärzte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, Heilmittelerbringer, Hebammen, den öffentlichen Gesundheitsdienst, Arbeitsmediziner und die im Rahmen des aktuellen Gesetzes neu zu § 352 hinzugekommenen Notfallsanitäter

Absatz 5 führt einen Anspruch der Versicherten auf Aktualisierung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans gegenüber dem Leistungserbringer ein, der die Änderung durchgeführt hat. Der Anspruch gilt für den Fall, dass die Daten in der ePA verfügbar gemacht wurden aber ebenfalls noch auf der eGK gespeichert sind.

Absatz 6 verpflichtet die Leistungserbringer dazu, die Versicherten entsprechend über die bestehenden Ansprüche gemäß Absatz 5 zu informieren und die Notfalldaten sowie den elektronischen Medikationsplan im Fall einer Aktualisierung in der ePA zu speichern.

Die Absätze 5 und 6 entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Absätzen 3 und 4 des § 349 SGB V.

Die Regelungen des Absatz 7 führen dazu, dass die Anspruchsberechtigung bei ausschließlicher Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der ePA nur noch für die weiterhin auf der eGK verbleibenden Notfalldaten besteht.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelung geschieht die für die Opt-Out ePA erforderliche Rechtsangleichung an eine Widerspruchslösung. Diese Systematik durchbricht allerdings Absatz 3, der eine Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung für bestimmte Daten (§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13) fordert. Die Regelungen des Absatzes 4, die eine Einwilligung in den Zugriff der ePA durch den Versicherten für Arbeitsmediziner und den ÖGD vorsehen, sind sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37

Buchstabe b) (Änderung am § 339) zufolge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer als auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

Um rechtliche Unklarheiten aufgrund der doppelten Nennung der in §§ 347 und 348 aufgeführten Leistungserbringer zu vermeiden, könnte es hilfreich sein, die bereits in den vorhergehenden Paragraphen geregelten Gruppen durchgängig explizit von den Regelungen des § 349 auszunehmen, wie dies in Absatz 1 bereits der Fall ist. Hierfür wird kein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Der GKV-Spitzenverband lehnt den Verbleib der Notfalldaten ab. Aus diesem Grund ist Absatz 7 zu streichen.

Darüber hinaus erscheinen die Regelungen der verbleibenden Absätze sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt gefasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ~~*Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.*~~ Die Zugriffsberechtigten haben die

Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Absatz 7 wird gestrichen.

§ 94 SGB XI – Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

A) Sachverhalt

§94 Absatz 1 Nr. 1 bis 11 SGB XI beschränken die Datenverarbeitung der Pflegekassen auf die enumerativ aufgeführten Zwecke, die mit den ihnen zugewiesenen Aufgaben nach dem Fünften Buch korrespondieren.

Diese enumerativ aufgeführten Zwecke gehen nunmehr in einer Generalklausel auf. Die Änderung bezweckt in erster Linie eine Verschlankung des Gesetzes. Es gilt weiterhin der Grundsatz, dass Daten nur dann erhoben und gespeichert werden dürfen, soweit den Pflegekassen ausdrücklich eine entsprechende Aufgabe zugewiesen wurde. Dies entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Katalog des §94 Absatz 1 SGB XI.

B) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Pflegekassen dürfen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nach Maßgabe der Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches über die Datenerhebung und –speicherung nur erheben und speichern, soweit dies für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Buch erforderlich ist.“

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist.“

Neuer Absatz 2a:

„Die nach Absatz 1 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen an die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zur Erfüllung deren Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch weitergeleitet werden.“

Hilfsweise Änderung des Abs. 1:

Neue Nr. 12: ***„...die Auswertungen nach §287a SGB V erforderlich ist...“***

Hilfsweise neuer Absatz 2a:

„Die nach Absatz 1 Nr. 12 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen an die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zur Erfüllung deren Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch weitergeleitet werden.“

§ 2a TPG – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGE); Verordnungsermächtigung

A) Sachverhalt

Die derzeitige Fassung des § 2a TPG sieht die die Verarbeitung der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V (KVNR) gemäß Absatz 3 Satz 2 wie folgt vor: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf das Pseudonym der Krankenversichertennummer ausschließlich zum Zweck der Vermeidung möglicher Fehlzuordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall verarbeiten. Darüber hinaus ist die Speicherung der KVNR nur in pseudonymisierter Form zulässig (vgl. Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a).

Aus Sicht der GKV ist insbesondere der eingeschränkte Verwendungszweck der KVNR für die Einführung einer datenschutzkonformen und Akzeptanz fördernden Lösung des Registers hinderlich. Durch das Fehlen eines durchgängigen, im Gesundheitswesen etablierten Ordnungskriteriums im Register ist die Zuordnung der Erklärungen zu einer Person nicht ohne Weiteres möglich. Die derzeitige Konzeption des BfArM sieht dazu die Nutzung einer Erklärungs-ID vor, welche die erklärende Person nach Abgabe der Erklärung aufbewahrt. Ohne die Erklärungs-ID oder nach einer Stammdatenaktualisierung des Vornamens oder Geburtsdatums sind digitale Folgezugriffe gänzlich unmöglich. Zwar sieht das BfArM derzeit einen postalischen Prozess zur Wiedererlangung der Erklärung bzw. zur Durchsetzung des Betroffenenrechts nach DS-GVO vor, doch ist dieser durch den Medienbruch (digitale Registerführung mit analogem Anfrageverfahren aus Sicht der Versicherten) wenig komfortabel. Zudem steht dieser Prozess möglicherweise im Widerspruch zu Artikel 7 Absatz 3 Satz 3 DS-GVO, demzufolge z. B. Widersprüche ähnlich einfach wie Einwilligungen erklärt werden können müssen.

Über die oben genannten Punkte hinaus ist eine Zusammenführung aller von einer Person abgegebenen Einzelerklärungen für eine Person nicht möglich. Dies kann bei Löschungen dazu führen, dass eine vor der gelöschten Erklärung abgegebene Erklärung erneut Gültigkeit erlangt, da das Register bei einer Abfrage im Transplantationsfall immer die jeweils aktuelle Erklärung einer Person an die abfragende Stelle ausliefert. Die erklärende Person ist somit im Unklaren über den Status ihrer Erklärung zur Organspende, wenn sie ihre Erklärungen nicht selbst protokolliert hat. Um Klarheit zu erlangen, bleibt nur der oben beschriebene Weg der Durchsetzung der Betroffenenrechte über das BfArM.

Die Schaffung der Rechtsgrundlage zur Nutzung der Krankenversichertennummer durch das Register mitigiert diese Problematiken und ermöglicht dem BfArM eine akzeptanzfördernde

und datenschutzkonforme Ausgestaltung des Registers aus Sicht der Erklärenden. Aus Sicht der Transplantationsbeauftragten ist mit Hilfe der KVNR die eindeutige Zuordnung einer Erklärung zu einer Person möglich. Die Nutzung der Krankenversicherungsnummer ist sachgerecht, da beim OGR eine Anwendung innerhalb des Gesundheitswesens vorliegt und die Systematik der Nutzung der innerhalb der Telematikinfrastruktur etablierten Verfahrensweise, z. B. bei der ePA oder dem E-Rezept, darstellt. Ohne Anpassung der Rechtsgrundlage besteht aus Sicht der GKV ein erhebliches Risiko, dass die Versicherten die Prozesse um das OGR ablehnen und das eigentliche Ziel der Steigerung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende verfehlt wird. Schlimmstenfalls droht ein weiterer Image-Schaden für dieses Thema auf nationaler Ebene.

Auch außerhalb der GKV muss die KVNR als Ordnungskriterium bei allen Kostenträgern nach § 362 SGB V, welche Anwendungen wie das E-Rezept oder die ePA nutzen sollen, etabliert werden. Dadurch ist mittel- bis langfristig zu erwarten, dass die KVNR als Ordnungskriterium im Gesundheitswesen nicht, wie bisher ausschließlich die ca. 90 % der Bevölkerung, die GKV-versichert sind, sondern annähernd 100 % zur Verfügung steht. Die Schaffung einer Rechtsgrundlage ist somit nicht nur aus Sicht der GKV zukunftsweisend für das Register, sondern auch für alle sonstigen Kostenträger, wie z. B. die PKV und andere.

Als nicht zielführend sieht die GKV zudem die Verpflichtung zur ausschließlich pseudonymisierten Speicherung der KVNR im Register an. Betrachtet man die vielfältigen Möglichkeiten der Einsichtnahme in das Register (z. B. via Erklärendenportal mittels eID-Funktion oder aber mittels ePA-App der Krankenkassen), so stellt die KVNR im Klartext für die Nutzenden ein weiteres Merkmal zur eindeutigen Zuordnung und Verifikation dar. Die KVNR muss daher für die Versicherten und Transplantationsbeauftragten an der Benutzerschnittstelle im Klartext direkt aus der Erklärung erkennbar sein. Diese setzt den Verzicht auf die pseudonymisierte Speicherung voraus.

Die Digitalisierung kann nur gelingen, wenn den Versicherten bzw. Nutzenden ein eindeutiges Merkmal zur Identifikation innerhalb der digitalen Systeme zur Verfügung steht. Die Attribute Vorname, Nachname (ggfs. Geburtsname, sofern eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung besteht), Geburtsdatum, Geburtsort sind dies, wie die Erfahrungen mit der Versicherungsnummer nach § 147 SGB VI zeigen, nicht.

B) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „***zu pseudonymisierende***“ gestrichen.

Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst

***„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die
Krankenversicherungsnummer ausschließlich im Rahmen des Registers für Erklärungen zur
Organ- und Gewebespende verarbeiten.“***

Absatz 3 Satz 3 wird gestrichen.

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 10. November 2023

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)

vom 30. August 2023

BT-Drs. 20/9048

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Jörg Karst, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger (kooptiert)

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: Robert Schneider

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren
e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesis-
tinnen und Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Be-
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internistin-
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirur-
gen e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-
ziner e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.
(BdP)



Bundesverband
der Pneumologen,
Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V.

Bundesverband Psychosomatische Me-
dizin und Ärztliche Psychotherapie e.V.
(BDPM)



Berufsverband Deutschland für
Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie

Berufsverband der Deutschen Radiolo-
gen e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chi-
rurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kar-
diologen e.V. (BNK)



Bundesverband
Niedergelassener
Kardiologen

Berufsverband Niedergelassener Gast-
roenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Berufsverband Niedergelassener und
ambulant tätiger Gynäkologischer On-
kologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen
Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie
und Medizinische Onkologie in
Deutschland e.V. (BNHO)



Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für
Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V.

Bundesverband Reproduktionsmedi-
zischer Zentren Deutschlands e.V.
(BRZ)



Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-
sen-
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-
fer- und Gesichtschirurgie e.V.
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen,
Rekonstruktiven und Ästhetischen Chi-
rurgen e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.
(DN)



Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelasse-
nen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.
(VIR)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	11
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	12
Artikel 1.....	12
Nummer 3 (§ 31a SGB V)	12
Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstaben bb und cc und Buchstabe b (§ 87 Absätze 2a und 2n SGB V)	13
Nummer 14 Buchstaben b und c Doppelbuchstabe cc (§ 139e Absätze 3 und 4 SGB V)	14
Nummer 23 (§ 295 Absatz 1c SGB V).....	15
Nummer 27 Buchstabe b (§ 311 Absatz 2 SGB V)	16
Nummer 31 (§ 318a SGB V)	17
Nummer 37 (§ 335 Absatz 3 SGB V).....	18
Nummer 50 (§ 350a SGB V)	19

I. Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird auf Basis einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erarbeiteten Digitalisierungsstrategie beabsichtigt, die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege, der ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung zugeschrieben wird, konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen.

Der Gesetzentwurf zielt dabei darauf ab, die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem diese durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann, das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen, Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln, digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen, die Interoperabilität zu verbessern, die Cybersicherheit zu erhöhen und den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa ist sich des weltweit stattfindenden digitalen Transformationsprozesses des Gesundheitswesens sowie des erheblichen Nachholbedarfs Deutschlands im europäischen und internationalen Vergleich bewusst. Der SpiFa weist zugleich darauf hin, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens kein Selbstzweck sein kann. Aus Sicht des SpiFa kommt es darauf an, dass der Digitalisierung und der digitalen Transformation von Prozessen stets ein nachweisbarer Mehrwert für die Patientinnen und Patienten sowie die sie versorgenden Ärztinnen und Ärzten und vieler anderer im Gesundheitswesen Tätiger zukommt. Dieser Mehrwert kann beispielsweise darin bestehen, den erheblichen Verwaltungsaufwand der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte und ihrer Beschäftigten zu reduzieren oder den Versorgungsprozess durch einen schnelleren Informationsaustausch effizienter und noch sicherer zu gestalten. Aus Sicht des SpiFa ist dabei Voraussetzung, dass bei jedem digitalen Prozess die Funktionsfähigkeit, Nutzerfreundlichkeit sowie Datenschutz und Datensicherheit gleichrangig nebeneinanderstehen und die Patientinnen und Patienten sowie die Ärztinnen und Ärzte stets darauf vertrauen können, dass digitale Prozesse in der Gesundheitsversorgung jederzeit funktionieren.

Der SpiFa begrüßt insbesondere die Absicht, die Interoperabilität zu verbessern. Die Interoperabilität ist nicht nur unabdingbare Voraussetzung für den Austausch von Daten zwischen den unterschiedlichen Datenverarbeitungssystemen im Gesundheitsbereich sondern ist zugleich wesentlicher Baustein für eine automatisierte und teilautomatisierte Verarbeitung durch informationstechnische Systeme, die Unterstützung und Entlastung insbesondere in den enormen bürokratischen Prozessen rund um die eigentliche Gesundheitsversorgung der Patientinnen

und Patienten bieten können. So sieht der SpiFa die Interoperabilität beispielsweise als Grundvoraussetzung für eine teilautomatisierte, Arzt- und MFA-Zeit sparende Befüllung der elektronischen Patientenakten (ePA).

Der SpiFa begrüßt auch ausdrücklich den beabsichtigten Übergang zunächst bei der ePA zu einer Opt-Out-Anwendung, um die Hürden für die Nutzung durch die Versicherten insbesondere bei der Bereitstellung durch die Krankenkassen herabzusetzen. Das erklärte Ziel, einer weitestgehend automatisiert laufenden Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, wird vom SpiFa ausdrücklich geteilt, soweit dabei die Steuerung der Befüllung der ePA mit Daten aus den elektronischen Akten der Ärztinnen und Ärzte in ärztlicher Hand verbleibt. Der SpiFa mahnt nachdrücklich eine beschleunigte Verfolgung dieses Ziels mit zielgerichteten gesetzlichen Maßnahmen an, um an dieser Stelle auch endlich Entlastung für die Fachärztinnen und Fachärzte zu schaffen.

Im Hinblick auf den beabsichtigten Übergang zu einer Opt-Out-Lösung für die ePA und die auf diese sich stützenden weiteren elektronischen Anwendungen (beispielsweise elektronischer Medikationsplan und digitale strukturierte Behandlungsprogramm - digitale DMPs) und vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber seit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14. November 2003 in allen erfolgten gesetzgeberischen Maßnahmen und auch in der mit dem vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigten gesetzgeberischen Initiative zur Digitalisierung des Gesundheitswesens den erheblichen individuellen Patientennutzen der Digitalisierung insgesamt und einzelner elektronischer Anwendungen im Versorgungsprozess statuiert wird, regt der SpiFa nachdrücklich an, das an die Ärztinnen und Ärzte und weitere Angehörige der Heilberufe gerichtete sog. Diskriminierungsverbot des § 335 Absatz 3 SGB V zu streichen.

Dieses bußgeldbewehrte Diskriminierungsverbot wurde erstmalig - vor fast 20 Jahren - mit dem GMG vom 14. November 2003 in § 291a Absatz 8 Satz 2 SGB V aufgenommen. Danach dürfen die Inhaber einer elektronischen Gesundheitskarte "nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben." Diese Regelung soll nach ihrer gesetzlichen Begründung "dem Schutz der Gesundheitskarte vor missbräuchlicher Verwendung dienen" (BT-Drs. 15/1525, S. 145). Diese Regelung wurde mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) vom 14. Oktober 2020 in § 335 Absatz 3 SGB V überführt (BT-Drs. 19/18793, S. 108). Sie regelt heute, dass Versicherte nicht bevorzugt oder benachteiligt werden dürfen, weil sie einen Zugriff auf Daten einer der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung dienenden Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wie der ePA, dem Medikationsplan oder elektronischen Notfalldaten, bewirkt oder verweigert haben.

Nach fester Auffassung des SpiFa birgt diese bußgeldbewehrte Regelung erhebliche Rechtsunsicherheiten für die Fachärztinnen und Fachärzte und alle anderen Angehörigen der

Heilberufe. Sie ist nicht praxistauglich und widerspricht mit dem gesetzgeberisch erklärten Anliegen einer Patientennutzen erhöhenden Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Bereits mit der gesetzlichen Einführung von elektronischen Anwendungen in § 291a Absatz 3 SGB V führte der Gesetzgeber zur Begründung aus:

Die Neuregelung ermöglicht es den Versicherten, die elektronische Gesundheitskarte für Anwendungen zur Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten sowie für die elektronische Bereitstellung von Daten über Leistungen und Kosten zu nutzen. Dies umfasst u. a. die Bereitstellung von Notfallinformationen (z.B. in Form des europäischen Notfallscheines), die im Interesse der möglicherweise nicht (mehr)mitwirkungsfähigen Versicherten auch ohne deren ausdrückliche Zustimmung im Einzelfall, aber nur durch autorisierte Personen, eingesehen werden können. Die Arzneimitteldokumentation dient der Unterstützung der Ärzte und Apotheker. Im Zusammenhang mit Verordnungen können u.a. Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten geprüft und reduziert werden. Die Bereitstellung und Nutzung von Daten über Untersuchungen (z.B. Röntgenaufnahmen) und Befunde dient der Vermeidung von Doppeluntersuchungen und damit auch von Belastungen der Versicherten. Mit den in Absatz 3 genannten Anwendungen kann die elektronische Gesundheitskarte entscheidend zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlung beitragen, [...].(BT-Drs. 15/1525, S. 144 f.).

Der Gesetzgeber statuierte damit bereits bei der gesetzlichen Einführung der elektronischen Gesundheitskarte erhebliche individuelle Vorteile für die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Nutzung elektronischer Anwendungen, die über die bloße Transparenz der Versorgung für die Patientinnen und Patienten hinaus gehen, sondern als solches auch die Abwehr von Gesundheitsgefahren und Gesundheitsschäden betreffen. Dem folgend gehen mit der eigenverantwortlichen Verweigerung des Datenzugriffs ganz erhebliche Nachteile für die individuelle Versorgung und die Gesundheit der einzelnen Patientinnen und Patienten einher. Die individuellen Nachteile sind also der patientenseitigen eigenverantwortlichen Verweigerung des Datenzugriffs immanent. Es ist nicht sachgerecht die individuelle Verantwortung aus der eigenverantwortlichen Entscheidung des einzelnen Patienten mittels des Diskriminierungsverbotes auf die Ärztinnen und Ärzte sowie andere Angehörige der Heilberufe überzuleiten.

Dieses Diskriminierungsverbot widerspricht darüber hinaus auch anderen bestehenden gesetzlichen Regelungen.

Den Patienten bzw. die Patientin treffen im Rahmen der Behandlung Mitwirkungsobliegenheiten, die der Gesetzgeber mit dem Patientenrechtegesetz in § 630c Absatz 1 BGB normiert hat. Die Regelung des § 630c Absatz 1 BGB *„dient insbesondere der Begründung und der Fortentwicklung des zwischen dem Behandelnden und dem Patienten bestehenden Vertrauensverhältnisses, um gemeinsam eine möglichst optimale Behandlung zu erreichen. Hintergrund ist der diesem Gesetz insgesamt zugrunde liegende Partnerschaftsgedanke zwischen dem Behandelnden und dem Patienten. Dazu ist es zweckmäßig, dass beide die Behandlung effektiv und einvernehmlich unterstützen und die insoweit notwendigen Informationen*

austauschen, um die medizinisch notwendigen Maßnahmen zu ermöglichen, vorzubereiten oder zu unterstützen. In dem Behandlungsverhältnis trifft den Patienten die allgemein anerkannte Obliegenheit, für die Behandlung bedeutsamen Umstände zeitnah offen zu legen und dem Behandelnden auf diese Weise ein Bild von seiner Person und seiner körperlichen Verfassung zu vermitteln. Verstößt der Patient dagegen, so kann ihm dies im Schadensfall gegebenenfalls zu seinen Lasten als Mitverschulden im Sinne des § 254 für den eingetretenen Schaden zugerechnet werden“ (BT-Drs. 17/10488, S. 21).

Darüber hinaus widerspricht die Regelung auch der für den jeweiligen Behandelnden bestehenden gesetzlichen Möglichkeit zur fristlosen Kündigung bei Vertrauensstellung nach § 627 BGB, die beim Behandlungsvertrag anwendbar ist (BT-Drs. 17/10488, S. 21) und grundsätzlich auch beim gesetzlich versicherten Patienten zur Anwendung gelangt, wo das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung das Privatrecht, wie bei der Vergütungspflicht, nicht punktuell überlagert (BT-Drs. 17/10488, S. 18 f.).

Begleitend zur Streichung dieses Diskriminierungsverbotes empfiehlt der SpiFa nachdrücklich eine an die Selbstbestimmungsaufklärung angelehnte Aufklärungspflicht für die Krankenkassen als Betreiber der ePA gesetzlich zu regeln, nach der die Versicherten jeweils gesondert vor jeder Erklärung eines Widerspruchs über sämtliche für den Widerspruch wesentlichen Umstände aufzuklären sind. Dazu gehören neben Chancen und Nutzen der Bereitstellung ihrer Daten, die zu erwartenden Folgen und Risiken, die mit der Verweigerung der Bereitstellung von Daten für die Behandlung im Einzelnen und ihre Gesundheit verbunden sein können.

Darüber hinaus empfiehlt der SpiFa nachdrücklich gesetzlich zu regeln, dass der Umstand einer Löschung, Teillöschung und (Teil-)Zugriffsverweigerung durch den jeweiligen Versicherten für die Leistungserbringer in der ePA transparent dargestellt wird. Nur durch diese Transparenz kann nach Auffassung des SpiFa gewährleistet werden, dass Ärztinnen und Ärzte Vertrauen in die ePA aufbauen und umfassend wegen des vermittelten Nutzens in ihre Tätigkeit integrieren.

II. Erfüllungsaufwand

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Artikel 1

Nummer 3 (§ 31a SGB V)

Mit der beabsichtigten Regelung soll der auf der eGK speicherbare elektronische Medikationsplan ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten ePA (Opt-Out) nur noch zentral in der ePA zu speichern sein.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die Regelung zur Vermeidung von aus unterschiedlich aktuellen Datenbeständen resultierenden Gesundheitsrisiken. Es sollte klarstellend gesetzlich geregelt werden, dass nur ein Anspruch auf Aktualisierung besteht, sofern der Anspruch auf Erstellung durch einen anderen vertragsärztlichen Leistungserbringer bereits erfüllt wurde.

**Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstaben bb und cc und Buchstabe b
(§ 87 Absätze 2a und 2n SGB V)**

Den Regelungen wird zum einen die Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, sowie zum anderen die Vereinbarung von Qualitätszuschlägen beispielsweise für die Nutzung der ePA und des elektronischen Medikationsplanes im Rahmen der Videosprechstunde beabsichtigt.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigten Regelungen ausdrücklich.

Nummer 14 Buchstaben b und c Doppelbuchstabe cc (§ 139e Absätze 3 und 4 SGB V)

Mit der Regelung in Absatz 3 Satz 1 wird beabsichtigt, dem BfArM die Möglichkeit einzuräumen, die in Absatz 3 Satz 1 geregelte dreimonatige Entscheidungsfrist des BfArM nach Eingang der vollständigen Unterlagen im Fast-Track-Verfahren in begründeten Einzelfällen um drei weitere Monate zu verlängern. Die Verlängerung soll nach der gesetzlichen Begründung im pflichtgemäßen Ermessen des BfArM stehen.

Nach der beabsichtigten Regelung in Absatz 4 Satz 9 soll künftig ein Hersteller grundsätzlich auch bei der Rücknahme des Antrages für mindestens 12 Monate für ein neues Antragsverfahren gesperrt sein.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Regelung in Absatz 3 Satz 1 vor dem Hintergrund der heute in Absatz 3 Satz 3 bestehenden Regelung ab, wonach, soweit der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vorlegt, ihn das BfArM aufzufordern hat, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Die beabsichtigte Regelung würde im Einzelfall eine Antragsbearbeitungszeit von 9 Monaten für das BfArM bedeuten. Nach Auffassung des SpiFa ist dies für ein Fast-Track-Verfahren nicht sachgerecht. Der SpiFa empfiehlt im Rahmen des Absatzes 7 Gebühren zu erheben, die den Aufwand einer hinreichend personell und technisch ausgestatteten Behörde im DiGA-Fast-Track-Verfahren decken. Darüber hinaus wäre allenfalls zu erwägen, die beabsichtigte Verlängerung durch Antrag des Herstellers in dessen Disposition zu stellen.

Der SpiFa lehnt darüber hinaus die in Absatz 4 Satz 9 beabsichtigte grundsätzliche Gleichsetzung von mit Bescheid durch das BfArM abgelehntem Antrag und durch den Hersteller zurückgenommenen Antrag für die 12-monatige Antragssperrung ab. Eine gegebenenfalls bestehende Einzelfallproblematik ließe sich nach Auffassung des SpiFa durch eine entsprechende Missbrauchsgebühr zielgerichtet und innerhalb des rechtstaatlichen Rahmens lösen.

Der SpiFa befürwortet einen schnellen Zugang von medizinischen und technischen Innovationen in die Patientenversorgung, die ihren Mehrnutzen belegen können. Solche Innovationen sollen nach Auffassung des SpiFa auch angemessen durch die GKV finanziert werden.

Die bisherigen Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) deuten darauf hin, dass seit ihrer gesetzlichen Einführung vielfach DiGA nur kurzfristig und vereinzelt zu ganz erheblichen Kosten für Beitragszahlerinnen und Beitragszahler in die Versorgung gelangt sind, ohne dass ein Mehrnutzen belegt werden konnte. Gerade vor dem Hintergrund der weiterhin grundsätzlich bestehenden Budgetierung vertragsärztlicher Leistungen in der GKV lehnt der SpiFa eine solche Form der Wirtschaftsförderung für die Digitalindustrie mit Beitragsmitteln entschieden ab.

Nummer 23 (§ 295 Absatz 1c SGB V)

Die Regel beabsichtigt die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen zur Empfangsbereitschaft für die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 SGB V festgelegten sicheren Verfahren nutzenden elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung zu verpflichten. Derzeit sei nach der gesetzlichen Begründung die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) nur bei wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen in ihren Primärsystemen aktiviert. Erst wenn diese Funktion freigeschaltet ist, können eArztbriefe empfangen und gelesen werden. Die Vorgaben zur Vergütung nach § 383 hätten bisher nicht die erwünschte Wirkung.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa empfiehlt zum einen in Bezug auf die beabsichtigte Regelung den technischen default für die Empfangsbereitschaft herstellerseitig gesetzlich zu regeln und zum anderen die Vergütungsregelungen des § 383 SGB V anzupassen. Insbesondere sollte entsprechend der Ausnahmeregelung in § 130d ZPO zu § 130a ZPO eine Ausnahme von der Pflicht zur qualifizierten elektronischen Signatur nach § 383 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V geregelt werden, wenn der eArztbrief durch den Arzt bzw. die Ärztin selbst versendet wird. Darüber hinaus wird angeregt, die Nachweispflicht nach § 383 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V insoweit zu ändern, dass der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gegenüber der Abrechnungsstelle lediglich erklärt, welches informationstechnische System genutzt wird.

Nummer 27 Buchstabe b (§ 311 Absatz 2 SGB V)

In Absatz 2 Satz 1 ist künftig in Bezug auf die Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik zur Datensicherheit und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Datenschutz eine Benehmens- statt einer Einvernehmensregelung beabsichtigt.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa hält die beabsichtigte Änderung ausdrücklich für sachgerecht.

Nummer 31 (§ 318a SGB V)

Durch die Neuregelung des § 318a SGB V wird die Einrichtung eines Digitalbeirats der Gesellschaft für Telematik zusätzlich zum bestehenden Beirat beabsichtigt. Ihm sollen das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder angehören. Weitere Mitglieder sollen berufen werden können. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven berücksichtigt werden.

SpiFa e. V.:

Seitens des SpiFa bestehen keine grundsätzlichen Bedenken gegen die Einrichtung eines Digitalrates der Gesellschaft für Telematik. Jedoch sollte nach Auffassung des SpiFa die Anwender- und Nutzerorientierung auch in diesem Digitalbeirat mindestens gleichberechtigt neben den Belangen von Datensicherheit und Datenschutz stehen. Nach Auffassung des SpiFa könnte dies dadurch gewährleistet werden, dass neben einem Vertreter bzw. einer Vertreterin des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mindestens vier weitere ständige Mitglieder, jeweils eines auf Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sowie der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen berufen werden müssen.

Nummer 37 (§ 335 Absatz 3 SGB V)

Die beabsichtigte Regelung des § 335 Absatz 3 SGB V sieht auch nach Transformation der bislang einwilligungsbasierten Anwendungen der Telematikinfrastruktur, insbesondere der elektronischen Patientenakte hin zu einem überwiegend widerspruchsbasierten System, vor, dass Versicherte, die der Nutzung der Patientenakte oder dem Zugriff bzw. der Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte widersprochen oder auch in den Zugriff auf diese nicht eingewilligt haben, weder von Leistungserbringern noch von Kostenträgern benachteiligt oder bevorzugt werden dürfen.

SpiFa e. V.:

Das mit § 335 Absatz 3 SGB V geregelte, weitgehende sog. Diskriminierungsverbot als Benachteiligungsverbot ist nach Auffassung des SpiFa nicht praxisgerecht, führt zu Rechtsunsicherheit für die Ärztinnen und Ärzte und widerspricht bereits den gesetzlichen Regelungen zum Behandlungsvertrag und dem gesetzgeberischen Zielbild eines patientenzentrierten individuellen Mehrnutzens durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der SpiFa regt daher nachdrücklich an, die Regelung des Artikel 1 Nummer 37 des vorliegenden Gesetzentwurfes wie auch die bereits heute geltende Regelung des § 335 Absatz 3 SGB V ersatzlos zu streichen. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf unsere Eingangsstellungnahme zum Vorhaben insgesamt hingewiesen.

Nummer 50 (§ 350a SGB V)

Durch die Neuregelung des § 350a SGB V wird ein Anspruch der Versicherten unmittelbar gegenüber ihrer jeweiligen Krankenkassen beabsichtigt, in Papierform vorliegende Informationen zu digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Für den Anspruch wird ein Antrag und die Einwilligung der Versicherten vorausgesetzt. Der Anspruch soll auf zweimal in 2 Jahren und auf 10 Dokumente pro Antrag begrenzt sein. Die Regelung sieht darüber hinaus vor, dass die Krankenkassen zur Erfüllung übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen können.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigte Regelung zur Schaffung eines Anspruchs der Versicherten zur Befüllung der ePA durch die Krankenkassen außerordentlich. Nach Auffassung des SpiFa sollte dieser Anspruch jedoch vor dem Hintergrund der notwendigen Barrierefreiheit zu Gunsten der Versicherten wesentlich bürokratieärmer und zugleich umfangreicher ausgestaltet werden. Zudem sollte zur erheblichen Erhöhung des praktischen Nutzens für die Versorgung geregelt werden, dass die in die ePA zu überführenden digitalisierten Dokumente maschinell verwertbar sind.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Regierungsentwurf für ein

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

vom 28. August 2023

Stand der Stellungnahme: 09. November 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Mit Kabinettentwurf zum Digitalisierungsgesetz wird eines der Kernvorhaben der Bundesregierung im Rahmen der Digitalisierungsstrategie, die ePA für alle, auf den Weg gebracht. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens bietet für Patienten und Leistungserbringer ein erhebliches Potenzial, die Versorgung insbesondere in ländlichen Gebieten und für Menschen mit eingeschränkter Mobilität zu verbessern. Auch der Informationsaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen, den Heilberufen und den Pflegefachkräften kann wesentlich erleichtert werden. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) hat sich in den letzten Jahren eine besondere Expertise im Bereich Digitalisierung erarbeitet. Wir freuen uns, dass diese anerkannt und uns die Möglichkeit eingeräumt wird, zu dem Kabinettentwurf des Digitalisierungsgesetzes Stellung zu nehmen.

Der BAH hat sich bei seiner Stellungnahme auf, die für ihn und seine Mitgliedsunternehmen wesentlichen Punkte fokussiert. Im Einzelnen sind dies folgende Punkte:

Analyse und Vorschläge des BAH

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Zu Nummer 1 und Zu Nummer 2

Die Klarstellung zum Einbezug der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungsbereich bei Schwangerschaft und Mutterschaft ist folgerichtig und wird vom BAH unterstützt. Jedoch bleiben digitale Angebote bei regelhaft verlaufenden Schwangerschaften weiterhin nicht erstattungspflichtig. Der BAH regt an, eine Erstattungspflicht als Ausnahmetatbestand zu den medizinproduktrechtlichen Voraussetzungen nach § 33a Abs. 1 SGB V während der Schwangerschaft zu prüfen.

Zu Nummer 4**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der BAH hält die Intention der vorgesehenen Regelung, einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren nach § 33a Absatz 1 Satz 2 SGB V mittels einer Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes einzuführen, für nicht zielführend. Denn bereits das aktuelle Genehmigungsverfahren führt aufgrund uneinheitlicher Kriterien nicht nur zu potenziell unterschiedlichen Entscheidungen der Krankenkassen bei rechtlich gleichen Anspruchsvoraussetzungen der Versicherten, es führt auch zu einem erheblichen Bürokratieaufwand. Dieser wird jedoch durch die vorgesehene Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes nicht behoben. Er führt lediglich zu einer interessengeleiteten unnötigen Verschärfung des Prüfprozesses und einer damit verbundenen Umsteuerung der Krankenkassen auf den Verordnungsweg. Damit wird dieser Einlöseweg, der im Durchschnitt lediglich 10% der Abgaben ausmacht, gänzlich obsolet. Die eingeführte Benehmensherstellung geht dabei an der Betroffenenpartizipation vorbei und es sollte daher zumindest das Einvernehmen mit den Beteiligten hergestellt werden, sollte an der Richtlinie festgehalten werden.

Mit dem Nachweis einer medizinischen Indikation ist aus Sicht des BAH eine hinreichende Bedingung für eine Genehmigung auch nach dem Gesetzeswortlaut gegeben. Denn der Versicherte kann glaubhaft machen, dass er bereits einen Leistungserbringer aufgesucht und sich aktiv mit seiner Indikation auseinandergesetzt hat. Die darauf aufbauende eigenverantwortliche, vom Leistungserbringer unterstützte Form der Versorgung mit DiGA entbehrt bürokratieaufwendiger Prozesse durch die Krankenkassen. Es ist zudem zweifelhaft, ob der Krankenkasse alle notwendigen Informationen zur Beurteilung etwaiger Kontraindikationen vorliegen. Hinweise an Versicherte zur Möglichkeit einer ärztlichen Begleitung bzw. umfänglichen Eingangsdagnostik sollte die Krankenkasse im Rahmen des Genehmigungsverfahrens geben können. Zudem regt der BAH an, dass der Antrag auf Leistungen nach § 33a SGB V i. S. d. § 13 Absatz 3a SGB V mit einer Frist versehen wird. So wird den Krankenkassen und den Versicherten eine realistische Zeitschiene für die Leistungsentscheidungen gegeben. Entsprechend schlägt der BAH vor, die Sätze 2 und 3 wie folgt zu ändern:

~~„Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das bei Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist, eine stattzugeben zu erteilen. Für die Bearbeitung der Genehmigung gilt die Frist nach § 13 Absatz 3a. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 1, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“~~

In diesem Zusammenhang weist der BAH zudem darauf hin, dass das derzeitige Verfahren zur Einlösung von DiGA-Verordnungen mittels Muster 16 zu erheblichen Verzögerungen in der Versorgung der Versicherten mit Leistungen der GKV führt. Im Schnitt dauert die Ausgabe des sog. Freischaltcodes durch die Krankenkassen mehr als 5 Werktage. Dabei zeigen die aktuellen Prozesse bei den Krankenkassen, wie auch zutreffend vom Bundesamt für Soziale Sicherung festgestellt, dass ärztliche Verordnungen von DiGA diese teilweise intensiv fachlich geprüft werden. Mit dem gesetzlichen Leistungsanspruch auf nach § 139e SGB V gelistete DiGA ist eine Ausnahme vom Grundsatz geschaffen worden, dass die Erbringung einer Sachleistung von der vorherigen Feststellung der Leistungspflicht der Krankenkasse, also einer Genehmigung, abhängig ist (§ 19 Satz 1 SGB IV). Dennoch sehen sich Krankenkassen, insbesondere vor dem Hintergrund der Prüfung einer etwaigen Leistungsruhe nach § 16 Absatz 3a SGB V oder vor den allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen des § 12 SGB V verpflichtet eine Prüfung bzw. Genehmigung der DiGA-Verordnung vorzunehmen. Aus Sicht des BAH gibt es keine gesetzlichen Vorgaben, die eine Prüfung und direkte Abgabe der DiGA-Verordnung durch den DiGA-Hersteller, analog der Arzneimittelbelieferung durch Apotheken, entgegensteht. § 134 SGB V ordnet als Vorschrift des Leistungserbringerrechts die DiGA-Hersteller als (sonstige) Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Demnach eignen sich DiGA-Hersteller auch als abgebende Stelle in der DiGA-Versorgung. Es bedarf lediglich einer Erweiterung der rahmenvertraglichen Regelungen nach § 134 SGB V um Vorgaben nach dem Vorbild des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V (Arzneimittelversorgung). Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung vor:

§ 134 Absatz 4 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie das Nähere zur Abgabe von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Hersteller.“

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Klarstellung des Leistungsanspruchs ist aus Sicht des BAH rein deklaratorischer Natur und ergibt sich aus dem Wortlaut der Definition des § 33a Absatz 1 SGB V. Der BAH schlägt daher die Streichung der neuen Sätze vor.

Zu Buchstabe b

Der BAH begrüßt die Erweiterung der Definition für DiGA um Medizinprodukte der Risikoklasse IIb. Mit der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) wird die Übergangsfrist für Medizinprodukte mit hohem Risiko, die den neuen Vorschriften entsprechen müssen, vom 26. Mai 2024 auf den 31. Dezember 2027 verschoben, während Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko die Anforderungen bis zum 31. Dezember 2028 erfüllen müssen. Die Verlängerung der Übergangsfrist wurde mit einer Verlängerung der Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellten Bescheinigungen durch die Änderung von Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 kombiniert. Eine weitere Änderung ist die Abschaffung der Abverkaufsfrist, d. h. des Datums, nach dem in Verkehr gebrachte Produkte vom Markt genommen werden müssen. Die Verlängerung der Übergangsfrist sowie die damit verbundene Verlängerung der Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellten Bescheinigungen kommt nur Herstellern zugute, die nachweisen können, dass sie erhebliche Anstrengungen unternommen haben, um eine Zertifizierung nach der Verordnung (EU) 2017/745 zu erhalten. Die Bedingungen, um von der Verlängerung der Übergangsfristen zu profitieren, sind kumulativ und streng. Bis zum 31. Dezember 2027 können Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse (unter Voraussetzung des Erfüllens der Bedingungen) weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Solche Medizinprodukte, die von der verlängerten Übergangsfrist profitieren können, sollten nach Ansicht des BAH ebenfalls unter die Definition der Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach § 33a neu Absatz 2 fallen. Daher schlägt der BAH eine entsprechende Ergänzung im ergänzten Absatz 2 vor:

*„Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse **IIb nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder** nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“*

Darüber hinaus setzt sich der BAH dafür ein, dass die Definition der DiGA für eine Verbesserung der Versorgungsszenarien iSd DigiG zukünftig auch Medizinprodukte nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 (Risikoklasse A, B und C) in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 (IVD-DiGA) umfasst. Die bisherigen Erfahrungen und das Anwendungsspektrum der DiGA haben gezeigt, dass wesentliche Nutzensvorteile in der Versorgung der Patienten mit therapiebegleitender Diagnostik geschaffen werden könnten. Gerade im Bereich der Stoffwechselerkrankungen, Infektionskrankheiten oder Krankheiten des Atmungssystems können IVD-DiGA Patienten mithilfe einer zuverlässigen Diagnostik im Rahmen des Selbstmanagements essenziell unterstützen. Der BAH schlägt daher folgende Änderung bzw. Ergänzung vor:

§ 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten **und In-vitro-Diagnostika** niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von*

Krankheiten oder deren Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

In § 33a Absatz 2 SGB V wird folgender Satz ergänzt:

„In-vitro-Diagnostika nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“

Zu Buchstabe c

Mit der vorgesehenen Ergänzung soll die leihweise Zurverfügungstellung kostenintensiver Hardware durch den DiGA-Hersteller ermöglicht werden, verdrängt nach Ansicht des BAH die aktuelle Versorgungsrealität im Leistungsbereich der DiGA. Ein direkter Kontakt zwischen DiGA-Hersteller als Leistungserbringer und dem Versicherten ist im Versorgungskontext nicht vorgesehen. Darüber hinaus verfügen DiGA-Hersteller aktuell nicht über entsprechende Ausgabestellen für begleitende Hardware. Sollte der Gesetzgeber an den neuen Weg einer leihweisen Versorgung mit begleitender Hardware festhalten, so wären Konzepte bspw. unter Einbezug weiterer Leistungserbringer zu erarbeiten. Hierbei ist von Beginn an zwingend der Aufbau eines entsprechenden Kommunikationskanals zum Versicherten zu berücksichtigen. Zu bedenken sind außerdem Hygieneaspekte. Sollte die Leihgabe von Hardware gesetzlich geregelt werden, muss sichergestellt sein, dass nur solche Hardware erfasst werden kann, die unproblematisch und sicher verliehen und weiterverwendet werden kann. Weiterhin sind die Auslagen und erhöhten Aufwendungen für Versand, hygienische Reinigung und Beschaffungskosten entsprechend zu erstatten.

Zu Buchstabe e

Die angedachte Regelung ist aus verschiedenen Gründen nach Prüfung des BAH sowohl obsolet als auch unzulässig. Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) enthält umfangreiche und ausreichende Bestimmungen dazu, wann und unter welchen

Voraussetzungen geschäftliche Handlungen unlauter und in der Rechtsfolge damit auch unzulässig sind. Es dient sowohl dem Schutz der Mitbewerber als auch der Verbraucher, der sonstigen Marktteilnehmer und der Allgemeininteressen vor einem unverfälschten Wettbewerb. Da es sich hierbei nicht um ein Spezialgesetz handelt – wie es zum Beispiel beim Heilmittelwerbegesetz (HWG) der Fall ist, welches nur Anwendung auf einige wenige Fälle, wie Arzneimittel und Medizinprodukte, findet – sondern um ein allgemeines Gesetz, fallen sowohl die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen als auch die Hersteller von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten unter den Anwendungsbereich.

Die hier aufgeführten Handlungen sollen offensichtlich solche Fälle erfassen, in denen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ihre Produkte als in irgendeiner Art und Weise besser bzw. anderen (Konkurrenz-)Produkten überlegen präsentieren, was als (vermeintlich logische) Konsequenz zu einer unzulässigen Beeinflussung der Verbraucher führt. Genau diese Fälle sind im UWG umfasst.

Es gibt bereits eine Vielzahl von Kooperationen zwischen Arzneimittel- und DiGA-Herstellern. Ein Beispiel ist die DiGA „HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“. Entsprechend der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben darf in der DiGA keine Beeinflussung des Versicherten erfolgen und trotz der offensichtlichen Kooperation werden keine unzulässigen Empfehlungen für den Versicherten ausgesprochen.

Auch auf der Rechtsfolgenseite, sprich nach einer unlauteren geschäftlichen Handlung, stehen dem Verletzten/Geschädigten verschiedene und ausreichende Möglichkeiten zu: neben einem Anspruch auf Beseitigung und Unterlassung (§ 8 UWG) bleiben der Anspruch auf Schadensersatz (§ 9 UWG) und auf Gewinnabschöpfung (§ 10 UWG). Nichts anderes ergibt sich auch aus der Begründung (zu Nr. 4 Buchstabe e: Durch die Regelung wird die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und es werden sog. Lock-in-Effekte vermieden...). Allerdings sind die weiteren Ausführungen (...Überdies sind Lock-in-Effekte geeignet, negative Kostenfolgen für die gesetzliche Krankenversicherung hervorzuheben. Durch die Kooperation wäre es ausgeschlossen, gleichgeeignete Hilfs- oder Arzneimittel auszuwählen. Insofern leistet die Regelung auch einen Beitrag zur Erhaltung der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung.) verfehlt bzw. wiederum obsolet. Dadurch, dass solche

Kooperationen (die durch die unzulässigen Rechtsgeschäfte und Absprache bzw. die Abreden und abgestimmten Verhaltensweisen eingegangen werden), an sich bereits unzulässig sind, kommt es im Fall einer Rechtsverletzung zu den oben erwähnten Rechtsfolgen. Es besteht kein Handlungsbedarf, diese (vermeintlich erforderlichen) Bestimmungen spezialgesetzlich (und für die bzw. zum Schutz der Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen) im SGB V zu regeln.

Überdies ist die Regelung mit Blick auf bereits durch die DiGAV vorgegebene Kompatibilitäts- und Interoperabilitätsanforderungen überflüssig, weil die in der Begründung adressierten Bedenken betreffend einer Einschränkung der Wahlfreiheit und betreffend Lock-in-Effekten in der DiGAV schon hinreichend berücksichtigt wurden. Zudem müssen DiGA bereits jetzt die Kriterien der Interoperabilität gemäß § 5 DiGAV und Anlage 2 DiGAV erfüllen, wonach unter anderem erforderlich ist, dass die für die Herstellung der Interoperabilität der DiGA genutzten Standards und Profile vollständig veröffentlicht, auf der Anwendungswebseite verlinkt sind und diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden können.

Perspektivisch sieht der BAH eine vermehrte Verzahnung zwischen verschiedenen Versorgungsangeboten, die in Kombination zu einer medizinisch relevanten Versorgungsverbesserung führen, insbesondere wenn der medizinische Nutzen einer derartigen Kombination mit aussagekräftigen Studiendaten belegt ist. Es ist nicht zu erkennen, dass dadurch die Wahlfreiheit der Versicherten eingeschränkt wird.

Das Ziel der geplanten Regelung steht dabei im Ungleichgewicht zu dem aktuellen Gebaren der gesetzlichen Krankenkassen.

Der BAH schlägt daher vor, die vorgesehene Änderung zu streichen. Sollte die Regelung dennoch bestehen bleiben, schlägt der BAH eine Klarstellung im Sinne der Begründung zur geplanten Änderung vor. Demnach sollen explizit unlautere Rechtsgeschäfte verhindert werden:

§ 33a Absatz 5a wird wie folgt geändert:

„(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine unlauteren Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.“

Zu Buchstabe f

Die bisherigen Veröffentlichungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 33a Absatz 6 SGB V waren geprägt von eigenen Interpretationen sowie politischer Forderungen und haben aus Sicht des BAH das notwendige und erforderliche Maß einer neutralen Berichterstattung vermissen lassen. Ob das eingeführte Stellungnahmerecht diese Tendenzen unterbinden kann, wird vom BAH bezweifelt. Es gibt eine Vielzahl von Berichtspflichten des GKV-Spitzenverbandes bspw. die GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen nach § 84 Abs. 5 SGB V, die in professioneller und neutraler Art seit Jahrzehnten veröffentlicht werden. Der GKV-Spitzenverband als Körperschaft des öffentlichen Rechts ist nach Ansicht des BAH dazu verpflichtet, die ihm auferlegten gesetzlichen Berichtspflichten in neutraler Form zu veröffentlichen. Davon unbenommen kann die Bewertung über andere geeignete Medien erfolgen. Daher schlägt der BAH folgende Änderung des Satzes 1 vor:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres erstmals, einen neutralen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden.“

Zu Nummer 12

Buchstabe a)

Mit der geplanten Änderung werden erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile im Rahmen der Vergütungsbetragsverhandlungen verpflichtend eingeführt. Der Gesetzgeber antizipiert damit die vermeintliche Zurückhaltung der Vertragspartner in der Nutzung von bereits bestehenden Möglichkeiten für Pay-for-Performance Modelle. Der BAH lehnt die verpflichtende Einführung

von Pay-for-Performance Modellen aus mehreren Gründen ab. Zudem sollten nicht allein die DiGA-Hersteller mit dem Ansatz einer erfolgsabhängigen Vergütung belastet werden, zumal es außerhalb der DiGA bereits Ansätze gibt, in denen oft auch die Krankenkasse die Pflicht hat nachzuweisen, dass sie entsprechend bemüht war, möglichst viele Versicherte in die App einzusteuern. Hierzu zählt insbesondere die Marktentwicklung von DiGA in den letzten zweieinhalb Jahren vor dem Hintergrund der komplexen Preisregulierungsinstrumente, Vergütungsbetrag, Höchstbetrag sowie Schwellenwert und bereits abgeschlossener selektivvertraglicher Optionen, die von Krankenkassen initiiert wurden. Die Erfahrungen zeigen, dass die bisherigen Regelungen zur Preisfindung noch nicht vollständig ausgeschöpft sind, was an der immer noch geringen Zahl an verfügbaren DiGA liegt. Es gab zudem bereits Initiativen von DiGA-Herstellern, erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Der Ansatz, einen zusätzlichen, stärkeren Nutzen nachzuweisen, sollte dann auch vergütet werden. Der Nutzen ist bei den DiGA durch die Aufnahme in das Verzeichnis nachgewiesen. Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile lassen sich jedoch nicht für jede DiGA sinnvoll ein- und umsetzen. Dies liegt insbesondere an der Vielzahl an möglichen Indikationen sowie den innovativen Behandlungsansätzen der jeweiligen DiGA. So kann zum Beispiel die Nutzungshäufigkeit kein Parameter für die Erfolgsmessung sein, da dies ja auch vom individuellen Verhalten des Nutzers abhängig ist. Übungen könnten offline durchgeführt werden, was bei der Erfolgsmessung ebenfalls nicht berücksichtigt werden kann. Eine Erfolgsmessung auf Basis von Nutzungsdaten stellt keinen plausiblen Ansatz dar, um den Wert einer DiGA zu beurteilen. Darüber hinaus würden rahmenvertraglich festgelegte erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile den aktuellen vertraglichen Spielraum aller Verhandlungspartner (DiGA-Verbände, DiGA-Hersteller, GKV-Spitzenverband sowie Krankenkassen) einengen sowie noch nicht absehbare Wirkung auf Höchstbetrags- sowie Schwellenwertberechnungen haben.

Außerdem würden durch eine Veröffentlichung sehr viele unternehmensinterne Informationen (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse) über die jeweilige DiGA auch für den Wettbewerber öffentlich. Auch Datenschutzbedenken müssten Rechnung getragen werden, wenn Nutzen bzw. Nutzungsdaten von Versicherten verwertet würden.

Die Verpflichtung, rückwirkend bereits bestehende Vergütungsbeträge vor dem Hintergrund

erfolgsabhängiger Vertragsbestandteile zu verhandeln, führt zu einer massiven Planungsunsicherheit der Hersteller und tangiert wesentlich den Vertrauensschutz in die DiGA-Gesetzgebung.

Es fehlt darüber hinaus an einer Definition des „Erfolges“ im Rahmen der vorgesehenen Änderung. Die im Ansatz skizzierten Kriterien einer Erfolgsmessung (Nutzungshäufigkeit, PROMS etc.) lassen keine Aussage über den Erfolg einer DiGA zu. Es besteht ein höheres Verzerrungspotential aufgrund der Freiwilligkeit der Angaben durch die Nutzer. Die Kriterien zur Generierung einer wissenschaftlichen Evidenz im Rahmen einer „erfolgsabhängigen“ Vergütung fehlen im Vorschlag nahezu gänzlich. Sie unterlaufen die qualitativ hochwertigen und auf wissenschaftlicher Basis durchgeführten Studien im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens und erzeugt ein verzerrtes Bild von Wettbewerb.

Der BAH schlägt daher vor, die vorgesehenen Änderungen zu streichen.

Zu Buchstabe b

Aus Sicht des BAH stellt die vorgeschlagene Regelung einen nicht gerechtfertigten Eingriff in das Grundrecht auf freie Berufswahl und Berufsausübung des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen nach Artikel 12 Grundgesetz (GG) dar.

Im Rahmen der freien Marktwirtschaft steht es dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen wie jedem Hersteller anderer Produkte grundsätzlich frei, in welcher Art und Ausgestaltung sowie zu welchem Preis er sein Produkt in Verkehr bringen möchte. Der Unterschied zu anderen Industriezweigen besteht allerdings darin, dass er – ähnlich wie ein Hersteller von Arzneimitteln – sein Produkt so ausgestalten muss, dass die DiGA vom BfArM erfolgreich geprüft und als erstattungsfähig eingeordnet und gemäß § 139e SGB V in das DiGA-Verzeichnis eingetragen wird. Sodann können versicherte Patienten nach § 33a SGB V einen Anspruch auf Nutzung und Erstattung der DiGA haben. Vom Tag der Eintragung an gilt für zwölf Monate der Preis des Herstellers als Grundlage für die Kostenerstattung durch die Krankenkassen. Sind diese zwölf Monate abgelaufen, beginnen die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller, um einen

endgültigen Vergütungsbetrag auszuhandeln.

Auf welcher gesetzlichen Grundlage die Kompetenz des Gesetzgebers beruhen soll, die Vergütung des Herstellers faktisch auf Null zu reduzieren für den Fall, dass der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen, ist nicht ersichtlich. Sowohl im Wirtschaftsrecht als auch im allgemeinen Zivilrecht gilt der Grundsatz, dass für eine Leistung grundsätzlich eine entsprechende Gegenleistung gezahlt wird. Sowohl die Leistung als auch die Gegenleistung werden von den jeweiligen Vertragspartnern bestimmt. Zu einer Reduzierung einer Leistung bzw. Gegenleistung kommt es nur in bestimmten Ausnahmefällen, wie zum Beispiel der Mängelgewährleistung, dem Verzug, dem Rücktritt, dem Widerruf oder der Unmöglichkeit. All dies sind jedoch Fälle, in denen es durch ein bestimmtes Ereignis zu „Problemen“ auf einer Seite gekommen ist. Um einen solchen Fall handelt es sich vorliegend nicht. Stattdessen ist es so, dass der Versicherte für sich frei – aus welchen Beweggründen auch immer – entscheidet, die DiGA nicht weiter nutzen zu wollen. Dem DiGA-Hersteller kann es nicht zum Nachteil gereichen, dass die Verordnung oder Genehmigung einer digitalen Gesundheitsanwendung generell nur für einen Zeitraum von 90 Tagen ausgestellt wird. Für den Fall, dass die hier angesprochene 14-tägige „Widerrufs-/Rücktrittsfrist“ tatsächlich eingeräumt werden soll, müsste vielmehr überlegt werden, ob nicht für diesen Zeitraum ein Preis für diese „Probe-DiGA“ geschaffen werden sollte, der dann in jedem Fall an den Hersteller gezahlt wird. Eine vollkommene Reduzierung auf Null bzw. Streichung der Vergütung, wie sie hier angedacht wird, kann nicht wirklich gewollt sein.

Es darf in keiner Weise außer Acht gelassen werden, dass – sollte es zu der vorgeschlagenen Regelung kommen – dies verheerende Auswirkungen für die Motivation der DiGA-Hersteller hätte, da sie für diesen Zeitraum das volle unternehmerische Risiko zu tragen hätten. Schlimmstenfalls würde dies bedeuten, dass damit gerechnet werden muss, dass Innovationen in diesem Bereich drastisch zurückgehen werden.

Der Notwendigkeit, ein mehr an Informationen über die DiGA Leistungserbringer zu geben, wird darüber hinaus vom BAH gesehen. Vor der Verordnung sollte dem Leistungserbringer klar sein, was verordnet wird und wie die Chancen einer guten Adhärenz stehen. Der BAH

schlägt daher vor gesetzliche Möglichkeiten zu schaffen, analog der Muster-Arzneimittel Leistungserbringern Muster-DiGA anzubieten. Diese werden bereits vereinzelt angeboten, sollten jedoch gesetzlich verankert werden. Der BAH schlägt daher folgenden neuen Satz 5 in § 33a Absatz 5 SGB V vor:

„Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen können Leistungserbringern Muster digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verfügung stellen. Das Muster einer digitalen Gesundheitsanwendung dient insbesondere der Information des Leistungserbringers über den Funktionsumfang und das Erscheinungsbild. Muster digitaler Gesundheitsanwendungen können einen eingeschränkten Funktionsumfang ausgehend von den in § 139e gelisteten Funktionen aufweisen.“

Zu Absatz 7 wird auf Nummer 12 Buchstabe a verwiesen.

Zu Nummer 13

Die geplante Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen wird vom BAH begrüßt. Die anwendungsübergreifende Betrachtung in einem Indikationsgebiet wird Schwachstellen und damit neue Anforderungen für ein besseres Zusammenspiel digitaler therapieunterstützender Komponenten identifizieren.

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG sollten mit der Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) nach § 137f SGB V diese explizit gefördert werden. Danach wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gesetzlich ausdrücklich vorgegeben, dass er die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen, die in den Richtlinien zu regelnden Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP zu prüfen hat. Dies gilt sowohl bei der Erstfassung von Vorgaben für neue DMP als auch im Rahmen der dem G-BA obliegenden Verpflichtung zur regelmäßigen Aktualisierung von bestehenden DMP-Vorgaben. Hier sollten nach der Gesetzesbegründung zum Beispiel Anwendungen, die das Selbstmanagement chronisch Erkrankter verbessern sollen, künftig in Betracht kommen. Mit der Einführung von DiGA erhalten digitale medizinische Anwendungen über das Fast-Track-Verfahren erstmals einen vom BfArM behördlich beschiedenen positiven

Versorgungseffekt. Somit sind aus Sicht des BAH insbesondere DiGA nach § 33a SGB V gesondert im Rahmen des § 137f SGB V vom G-BA zu betrachten. Mithin sollte die vom G-BA durchgeführte medizinisch-inhaltlich Prüfung nach den Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerFO für DiGA nach Ansicht des BAH beim Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nicht mehr erfolgen. Die unterschiedlichen Bewertungskriterien des G-BA im Vergleich zu den normativen Vorgaben an einen positiven Versorgungseffekt nach § 139e SGB V laufen der Gesetzesintention des TSVG i. V. m. dem DVG zuwider. In deren Folge werden DiGA im DMP noch immer nicht empfohlen.

Der BAH schlägt daher folgende Änderung vor:

In § 137f Absatz 8 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen; insbesondere der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nach § 139e Absatz 2 einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a erfüllt das Kriterium nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1.“

Zu Nummer 14

Buchstabe a

Der Wegfall der Möglichkeit für DiGA höherer Risikoklassen, vorläufig gelistet zu werden, wird vom BAH kritisch gesehen. Der Unterschied zwischen Software der Risikoklasse IIa und Klasse IIb ist im Zweifel fließend. Insbesondere die Neubewertung von Produkten, die nach den Regelungen der MDD noch als Risikoklasse IIa-Produkte gelten und potenziell als diese im BfArM-Verzeichnis vorläufig gelistet sein können, wären nach einer MDR-Bewertung möglicherweise IIb-Produkte. Dieses Beispiel zeigt zudem, dass auch die Gesetzesbegründung zur geplanten Änderung nicht trägt. Denn der proklamierte erforderliche Erfahrungsgewinn kann gerade mithilfe einer vorläufigen Listung erreicht werden. Dies zeigen auch mittlerweile 50% dauerhaft aufgenommene DiGA im Vergleich zu gut 35% im Jahr 2022.

So schafft es der überwiegende Teil der vorläufig gelisteten DiGA in den Status der dauerhaften Listung. Nicht zuletzt liegt dies an der zielorientierten Kommunikation zwischen DiGA-Herstellern und dem BfArM sowie der Einführung eines Evaluationskonzeptes und der systematischen Datenauswertung für vorläufig gelistete DiGA. Der BAH schlägt die Streichung des neuen Satzes 3 vor. Alternativ sollte eine kürzere Frist der vorläufigen Listung diskutiert werden.

Buchstabe b

Der BAH befürwortet die angestrebte Verlängerung der Frist in begründeten Einzelfällen. Es ist aber zu bedenken, dass Mängelbescheide weiterhin mit kurzen Abständen bearbeitet werden müssen. Ob die Hersteller daraus einen Nutzen ziehen oder dies zu weiterer Planungsunsicherheit führt, muss gut abgewogen werden.

Doppelbuchstabe bb

Die vorgesehene Klarstellung ist nach Ansicht des BAH zielführend.

Dreifachbuchstabe cc

Die Änderung der vorgesehenen Einführung einer Sperrfrist von zwölf Monaten nach der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller führt nach Ansicht des BAH zu einer unsachgemäßen Benachteiligung der DiGA-Hersteller. Es erschließt sich nicht, warum es im Falle einer Rücknahme eines Antrages gerade einer zwölfmonatigen Sperrfrist bedarf und nicht auch eine kürzere Frist ausreichend ist, zumal aus der Gesetzesbegründung nicht hervorgeht, nach welchen Kriterien die Frist gesetzt wurde. Zudem geht aus dem Gesetzesvorschlag nicht hervor, ob die Sperrfrist auch während des Fast-Track-Verfahrens gilt. Eine solche Auslegung würde der BAH kritisch bewerten. Rücknahmen der während des Fast-Track-Verfahrens können auch aufgrund von noch nicht erfüllten Interoperabilitätsanforderungen erfolgen. Diese können binnen überschaubarer Zeit nachgearbeitet werden, wobei eine Sperrfrist von 12 Monaten unsachgerecht erschienen

würde. Der BAH schlägt daher folgende Klarstellung vor, insofern an der Sperrfrist festgehalten werden sollte:

§ 139e Absatz 4 Satz 9 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller nach Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 1 zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.“

Darüber hinaus wird der Bezug auf die erneute Einreichung mit neuen Nachweisen nach einer Ablehnung als sinnvoll erachtet.

Buchstabe e

Die Einführung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung für DiGA im Zusammenspiel mit zwingenden erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteilen wird vom BAH kritisch gesehen. Die Zielsetzung einer Erhöhung des Wettbewerbs durch entsprechende Veröffentlichungspflichten im BfArM DiGA-Verzeichnis entspricht zum einen nicht den originären gesetzlichen Aufgaben des BfArM. Zum anderen führt eine reine Fokussierung auf den unbestimmten Rechtsbegriff „Erfolgsmessung“ zu einer einseitigen Betrachtungsweise auf DiGA. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Indikationsgebiete sowie deren jeweiliger individueller Therapieansätze wird die vergleichende Darstellung der Erfolgsmessung unweigerlich verzerrte Wettbewerbsbedingungen hervorrufen. Die in der Begründung genannten Anhaltspunkte für eine Erfolgsmessung können zudem regelhaft keine verlässliche Aussage zum tatsächlichen Benefit einer DiGA treffen. In Summe ist der Gedanke einer indirekten nachträglichen Bewertung einer DiGA vor dem Hintergrund der hohen Voraussetzungen für die Listung im BfArM-Verzeichnis innovationsfeindlich und widerspricht dem ursprünglichen Grundgedanken des Digitale-Versorgung-Gesetzes.

Nummer 28 Buchstabe gg

Digitale Identitäten sind eine Voraussetzung zur Speicherung von Daten der DiGA in die ePA. Die aktuellen Bestimmungen zur Einführung digitaler Identitäten nach § 291 Absatz 8 SGB V iVm der Anforderung Nummer 15a Anlage 1 DiGAV stellen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen vor besondere Herausforderungen. Insbesondere die späte Zurverfügungstellung von Testumgebungen (ab Ende Oktober 2023) führt zu einer massiven Verunsicherung der DiGA-Hersteller. Für eine geregelte Einführung und möglichst praxisnahe Verwendung digitaler Identitäten plädiert der BAH für die Einführung eines Übergangszeitraums von mindestens 6 Monaten. Mit der geplanten Einführung alternativer Verfahren zur Speicherung von Daten aus einer DiGA in die elektronische Patientenakte mithilfe von Pseudonymen, wird potenziell ein zusätzlicher Programmieraufwand bei DiGA-Herstellern geschaffen. Es sollte daher klargestellt werden, was mit Pseudonymen im Verhältnis zur Verwendung digitaler Identitäten gemeint ist.

Nummer 51

Der BAH begrüßt die vorgesehene Regelung zur Übermittlung der Daten nach § 33a SGB V in die elektronische Patientenakte, insbesondere mit Blick auf die festzulegende Frist per Rechtsverordnung. Der BAH weist zudem darauf hin, dass für eine geregelte Übermittlung der Daten bzw. dem Austausch von Daten von DiGA über die ePA eine enge Abstimmung mit den DiGA-Herstellern und der gematik erfolgen muss. Siehe hierzu auch Anmerkungen zu Nummer 28 Buchstabe gg.

Nummer 55 Buchstabe c

Die geplante Fassung des § 355 Abs. 3 SGB V regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zur Gewährleistung einer semantischen und syntaktischen Interoperabilität für ein digital gestütztes Medikationsmanagement die Nutzbarkeit von durch den Versicherten zur Verfügung gestellten Daten zu freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln zu berücksichtigen hat.

Der Begriff „frei verkäuflich“ ist nach Ansicht des BAH unzureichend gewählt, da damit beispielsweise nicht-verschreibungspflichtige aber apothekenpflichtige Arzneimittel

ausgenommen wären. Gemeint sind offensichtlich Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel, die außerhalb der Leistungspflicht der GKV von Versicherten erworben wurden („out of pocket“). Hier sollte eine begriffliche Klarstellung im Sinne „nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel“ erfolgen.

Der BAH schlägt eine entsprechende Konkretisierung in § 355 sowie korrespondierend in SGB V § 342 vor:

§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

*„3. durch Apotheken oder den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu ~~frei-verkäuflichen~~ **nicht-verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen genutzt werden können und“*

Nummer 44 Buchstabe c § 342 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

*„a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu ~~frei-verkäuflichen~~ **nicht-verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;“*

Nummer 61

Die Einführung des Anspruchs auf eine elektronische Rechnung wird vom BAH unterstützt. Sie bringt ein Mehr an Transparenz in die digitale Gesundheitsversorgung und wird perspektivisch Abrechnungen zwischen Versicherten, Leistungserbringer und Kostenträger vereinfachen.

Nummer 62

Der BAH sieht die wiederholten Verschiebungen der Fristen für die Einführung der jeweiligen elektronischen Verordnungen kritisch. Gesetzlich verankerte Fristen werden in der Industrie im allgemeinen als Zielmarken für die Planung, Finanzierung und Umsetzung von Projekten angenommen. Deren wiederholte Verschiebung führt zu unkalkulierbaren Risiken in der Projektplanung und unterminieren die Verlässlichkeit gesetzlicher Zeitpläne. Der BAH setzt sich daher für eine Überarbeitung des „Konzeptes gesetzlicher Fristen“ insbesondere im Bereich der elektronischen Verordnungen ein. Ziel muss dabei ein realistischer und vor allem planbarer Roll-out der Anwendungen sein.

Nummer 65

Der nicht autorisierte Zugriff durch Krankenkassen auf die Verordnungsdaten der elektronischen Verordnung von DiGA wird vom BAH kritisch gesehen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Krankenkassen unterschiedlichste Prüfmechanismen im Rahmen der Einlösung papiergebundener DiGA-Rezepte eingeführt haben. Diese Praktiken der rechtswidrigen Einflussnahme auf Versicherte bis hin zur Beeinflussung der Therapiehoheit der Ärzteschaft hat das Bundesamt für soziale Sicherung in deutlicher Weise gerügt. Ohne konkrete Vorgaben der zu prüfenden Parameter bleibt zu befürchten, dass diese Art der Praktiken auch bei der elektronischen Verordnung durchgeführt werden. Nicht zuletzt verhandelt der GKV-Spitzenverband mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) die konkreten Inhalte der elektronischen Verordnung. Technisch sowie rechtlich gesehen ist eine Prüfung der Verordnung durch die Krankenkasse vor Ausgabe des Freischaltcodes nicht notwendig. Dieser Prozess kann auch ohne Einschränkung der Datensouveränität des Versicherten durch den E-Rezept-Fachdienst durchgeführt werden. Zudem ist technisch ein Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst nur mithilfe des Zugangscodes möglich.

In der Architektur des bisherigen E-Rezept-Fachdienstes sind Krankenkassen selbst mithilfe des Tokens nicht zugriffsberechtigt. Es bedarf entsprechend einer gesonderten E-Rezept-Fachdienst Architektur für DiGA, wobei die Gematik nach § 312 Absatz 1 Nummer 7 SGB V den Auftrag hat(te), bis 1. Januar 2022 entsprechende Maßnahmen durchzuführen. Der BAH

bittet an dieser Stelle um Überprüfung der Fristen des § 312 SGB V i. V. m. § 360 SGB V. Zusammenfassend erhöht die nicht notwendige Einbindung der Krankenkasse den DiGA-E-Rezept Prozess erheblich. Die Zugriffsrechte über § 361b SGB V sollten zumindest im Einklang mit den Vorgaben aus § 312 Absatz 1 Nummer 7 SGB V i. V. m. § 360 Absatz 4 SGB V stehen. Sollte der Gesetzgeber dennoch an dem, in der Praxis erwiesenermaßen langsamen und strategiefähigen Prozess festhalten, so plädiert der BAH für die Festlegung einheitlicher Prüfstandards sowie nutzbarer Datenelemente aus dem elektronischen Datensatz ähnlich der E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung (EFSVO) nach § 361a Absatz 6 SGB V. Der BAH schlägt daher vor, einen neuen Absatz 4 einzufügen:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats Folgendes zu regeln:

- 1. welche Daten nach den Absatz 1 zu welchen Verarbeitungszwecken übermittelt werden dürfen,*
- 2. die technischen Einzelheiten der Datenübermittlung iVm den Maßnahmen nach § 312 Absatz 1 Nummer 7 und*
- 3. die Dokumentation der Datenübermittlung nach Absatz 1.“*

Nummer 87

Der BAH unterstützt die Intention des Gesetzgebers, mithilfe eines bei der gematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität die Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards zu stärken. Dabei ist aus Sicht des BAH, die enorme Expertise der pharmazeutischen Industrie im Bereich von Standardisierungen mit einzubeziehen.

Weiterer Änderungsbedarf

Mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG) wurde im § 361a SGB V der einwilligungsbasierte Zugriff auf Verordnungsdaten des sog. E-Rezept-Fachdienstes der gematik geregelt. Im Wortlaut des § 361a Abs. 1 SGB V wird der Zugriff auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Der BAH weist darauf hin, dass auf Grundlage der Regelungen nach § 86 SGB V die Bundesmantelvertragspartner Vorgaben für die Verordnung der Leistungen nach § 31 SGB V im Rahmen der elektronischen Verordnung geregelt haben. Nach § 86 Abs. 3 SGB V haben die Bundesmantelvertragspartner die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren. Damit können auch nicht erstattungsfähige apothekenpflichtige Arzneimittel über die elektronische Verordnung nach § 360 Abs. 1 SGB V verschrieben werden.

Im FHIR-Datensatz des E-Rezeptes gibt es jedoch kein Unterscheidungsmerkmal zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen, jedoch erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Es werden lediglich der Arzneimittelname und die Pharmazentralnummer gemäß der Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V übermittelt. Darüber hinaus gibt es weitere Kategorien, wie bspw. die der Rezeptur oder der Wirkstoffverordnung, aus der eine Verschreibungspflicht grundsätzlich nicht mit den bisher vorgesehenen Daten des E-Rezeptes technisch ermittelt werden kann. Der BAH regt daher an, den Wortlaut des § 361a Absatz 1 Satz 1 SGB V wie folgt zu ändern:

„Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von ~~verschreibungs~~apothekenpflchtigen Arzneimitteln an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können.“

Die Details der Abrechnung von DiGA-Verordnungen kann der GKV-Spitzenverband einseitig im Rahmen einer Richtlinienkompetenz nach § 302 SGB V festlegen. Dies steht im Ungleichgewicht zur Festsetzung von Abrechnungsbestimmungen anderer Leistungserbringer, bspw. im ärztlichen Bereich oder hinsichtlich der Arzneimittelabrechnung

nach § 300 SGB V. Der BAH schlägt daher eine gesetzlich definierte normenvertragliche Regelung zur Bestimmung der Abrechnungsregeln vor.

Analog § 300 Absatz 3 SGB V sollte § 302 Absatz 2 SGB V folgendermaßen gefasst werden:

„(2) 1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene regeln in einer Abrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über

- 1. die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 gelistete digitale Gesundheitsanwendungen,*
- 2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung, die Voraussetzungen und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten im Wege elektronischer Datenübertragung sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen, spätestens zum 1. Januar 2025 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes,*
- 3. die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Abrechnung digitaler Gesundheitsanwendungen bis zum 1. Januar 2025.“*

Der BAH weist darauf hin, dass Krankenkassen nach § 68a Abs. 5 SGB V die versichertenbezogenen Sozialdaten auswerten können, um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren. Es können dabei zudem die digitalen Versorgungsangebote im Rahmen der Selektivverträge nach § 140a Abs. 4a SGB V evaluiert werden. Genau diese Evaluierungsmöglichkeiten stehen den DiGA-Herstellern nicht zu, insbesondere haben sie keinen Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums. Damit haben die Krankenkassen einen immensen Wettbewerbsvorteil gegenüber den DiGA-Herstellern, was vom BAH kritisch gesehen wird. Der BAH erachtet es daher als notwendig, dass DiGA-Herstellern ebenfalls auch Zugriff auf die Daten nach § 68a Absatz 5 SGB V gewährt wird und schlägt daher eine Ergänzung in § 68a Absatz 5 SGB V um folgenden Satz vor:

„Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a haben gegenüber den Krankenkassen einen Anspruch auf Übermittlung der Daten nach Satz 1, um positive Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 zu evaluieren.“

Während die Behörden bereits ein Anrecht auf entsprechende Daten und Berichtsfunktionen des Fälschungsschutzsystems gemäß EU-Fälschungsschutzrichtlinie (2011/62/EU) und Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 haben, sind sie für die Arzneimittel-Hersteller noch nicht in dem Ausmaß verfügbar, als dass sie einen Mehrwert für die Überwachung von Lieferketten haben könnten. Die Einbindung der Arzneimittel-Hersteller sollte schon allein deshalb erfolgen, damit Behörden und Arzneimittel-Hersteller auf Basis identischer Informationen gemeinsam, z. B. im Rahmen des beim BfArM angesiedelten Beirats zu Liefer- und Versorgungsengpässen, die Hintergründe eines Lieferengpasses bewerten und entsprechende Maßnahmen ableiten können. Daher unterstützt der BAH die Maßnahmen, die zu einer verbesserten Transparenz bei den Arzneimittel-Herstellern über Lagerbestände in der gesamten Lieferkette führen. So engagiert sich der BAH über die Mitgliedschaft im Verein securPharm e.V. in einem der größten digitalen Infrastrukturprojekte der Gesundheitsbranche in Europa und setzt sich für die Weiterentwicklung des Systems unter Berücksichtigung der Interessen der Mitgliedsunternehmen ein.

Der BAH schlägt folgende Ergänzung vor:

In § 312 Absatz 1 wird folgender Satz ergänzt:

„Die Gesellschaft für Telematik stellt ab dem 01.01.2024 den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmern monatlich die Dispensierinformationen nach Nummer 3 in anonymisierter Form zur Verfügung. Das Nähere regelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.“

Das „Grüne Rezept“ hat sich seit der Einführung im Jahr 2004 als fester Bestandteil in der Gesundheitsversorgung der Patienten bewährt. Jährlich stellen Ärzte rund 40,1 Millionen

schriftliche Empfehlungen auf Grünen Rezepten (IQVIA-Daten aus 2022) aus. Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezeptes für die Gesundheitsversorgung. Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurde die Selbstverwaltung beauftragt, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren. Die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung sind dabei zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Vertragspartner des Bundesmantelvertrages-Ärzte haben bis zum 31. Juli 2021 fristgerecht entsprechende Vorgaben zur Verwendung elektronischer Empfehlungen vereinbart. Eine Umsetzung in der Praxis ist jedoch mangels eines entsprechenden Dienstes der gematik bisher nicht erfolgt. Die gematik hat hierfür auch keine gesetzliche Frist erhalten. Dies verwundert insofern, da die Übermittlung elektronischer Verordnungen nach § 360 Absatz 1 SGB V von GKV-erstattungsfähigen apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bereits möglich ist. Die technischen Anforderungen an die Übermittlung elektronischer Empfehlungen werden von Seiten des BAH jedoch als geringer im Vergleich zur elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 1 SGB V eingeschätzt. Der BAH spricht sich daher dafür aus, dass im Zuge der zügigen und planbaren Einführung des elektronischen Grünen Rezeptes eine entsprechende Frist für die gematik gesetzt wird:

In § 312 Absatz 1 Satz 1 wird folgende Nummer ergänzt:

„17. bis zum 1. Juni 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit elektronische Empfehlungen nach § 86 Absatz 3 übermittelt werden können.“

Mit dem KHPfIEG wurde das bisherige Verfahren zur Erstattung der den Leistungserbringern durch die Ausstattung mit Komponenten und Diensten der Telematik-Infrastruktur sowie deren Betrieb entstehenden Kosten geändert. Mit dem DVG sind bestimmte Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen und damit in den primären Gesundheitsmarkt überführt worden. § 33a SGB V begründet hierzu einen neuen leistungsrechtlichen Anspruch auf Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V ist dieser Anspruch Teil der Krankenbehandlung. § 33a SGB V steht in inhaltlichem

Zusammenhang mit den ebenfalls durch das DVG neu geschaffenen Regelungen in §§ 87 Abs. 5c, 134 und 139e SGB V. § 134 SGB V ordnet als Vorschrift des Leistungserbringerrechts die Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung ein und enthält insbesondere Regelungen zur Vergütung der Digitalen Gesundheitsanwendungen.

Zusätzlich geht mit dem Anspruch auf Datenübertragung von DiGA-Informationen in die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c) SGB V die Pflicht zum Anschluss an die Telematik-Infrastruktur für DiGA-Hersteller einher. Aus Sicht des BAH bedarf es daher ausgehend von den gesetzlichen Verpflichtungen für diese Leistungserbringer auch einer Kompensation der noch zu erwartenden Kosten für den Anschluss an die TI.

Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung in § 380 Absatz 1 SGB V vor:

„(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Hebammen, für die gemäß § 134a Absatz 2 Satz 1 die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben, sowie Physiotherapeuten, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, und von Hebammen geleitete Einrichtungen, für die die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben sowie Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a, die sich aus § 378 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ergebenden Erstattungen von den Krankenkassen.“

Die derzeitige Praxis des sog. Fast-Track-Verfahrens beim BfArM zeigt, dass überdurchschnittlich viele DiGA mit medizinischem Nutzen gelistet werden. Die Einführung der Versorgungseffekte aus dem Bereich sogenannter patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen (pSVVs) als eigenständiges Kriterium für die Listung im Verzeichnis stellt das BfArM vor neue Herausforderungen. Im Bereich pSVV sind beispielsweise Versorgungseffekte hinsichtlich der Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, im Bereich der Gesundheitskompetenz, Adhärenz, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen von Patienten und Angehörigen sowie Ausrichtung der

Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards relevant. Der Nachweis gestaltet sich jedoch aufgrund noch fehlender konkreter Messinstrumente für diese Endpunkte schwierig und lässt einen hohen Interpretationsspielraum zur Signifikanz des Versorgungseffektes zu. Der BAH schlägt daher vor, dass das BMG im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 139e Absatz 7 und 9 SGB V einen Katalog relevanter Messinstrumente zum Nachweis der pSVV ausgestaltet. Entsprechend ist in § 139e Absatz 9 SGB V folgende Ziffer zu ergänzen:

„8. einen Kriterienkatalog zur Messung möglicher patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung.“

§ 67 SGB V zielt darauf ab, neben den Leistungserbringern und den Krankenkassen auch die Versicherten in die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen einzubeziehen und ihnen digitale Dienste zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit ihrer Versorgung anzubieten. Mit dem DVG wurde das mögliche Angebot der digitalen Kommunikation um DiGA nach § 33a SGB V erweitert. DiGA haben sich als beratungsintensive Leistungen für Versicherte und Leistungserbringer herausgestellt. Der persönliche Kontakt zu Beratungsangeboten ist jedoch limitiert und gerade nicht IT-affine Versicherte benötigen einen möglichst niederschweligen Zugang zu Beratungsleistungen. Hier haben sich bereits während der Coronazeit Apotheken als verlässliche und hochkompetente Anlaufstellen bewährt. Die Idee, sich auch in Apotheken über DiGA beraten zu lassen, kann jedoch zunächst nicht jede Apotheke leisten. Insbesondere für DiGA mit einem Arzneimittelbezug sind Apotheken der naheliegendste Ansprechpartner. Der Aufwand, diese Beratungsqualität aufzubauen und anzubieten, muss in einem ausgewogenen Verhältnis zur Vergütung des Services stehen. Nach Meinung des BAH bieten hier Versorgungsformen nach § 67 SGB V die notwendigen vertraglichen Freiheiten und ein optionaler Beitritt einer Apotheke zu diesen Kooperationsmodellen unterstützt den Gedanken digitaler Modellprojekte. Der BAH schlägt daher folgenden ergänzenden Absatz in § 67 SGB V vor:

„(4) Apotheken können im Rahmen der Angebote nach Absatz 1 Beratungsleistungen, insbesondere zu digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit einem Arzneimittelbezug, anbieten.“

Bonn / Berlin, 09. November 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(9)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
10.11.2023



Stellungnahme der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

KZBV und BZÄK nehmen zu dem vorliegenden Entwurf gemäß ihrer Aufgabenstellung nur insoweit Stellung, als Belange der (vertrags-)zahnärztlichen Versorgung betroffen sind.

KZBV und BZÄK unterstützen nach wie vor das grundsätzliche Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen, wenn die Digitalisierungsmaßnahmen zu einem spürbaren Mehrwert für die Vertragszahnärzte und Patienten sowie deren Versorgung führen und die vorgesehenen Maßnahmen technisch ausgereift, hinreichend erprobt und wirtschaftlich, zeitlich wie organisatorisch in realistischer Weise umsetzbar sind. Dazu müssen vor allem die zahnärztliche Berufswirklichkeit und die Belange der Anwenderinnen und Anwender in den Blick genommen werden. Mit und nicht gegen die Anwenderinnen und Anwender finden sich die besten Lösungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der vorliegende Regierungsentwurf enthält nach Bewertung von KZBV und BZÄK hingegen zahlreiche Regelungen, die dem nicht gerecht werden.

Im Einzelnen bewerten KZBV und BZÄK die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen wie folgt:

I.) Ermächtigung des BMG zur Festlegung der Inhalte der Finanzierungsvereinbarung nach § 378 SGB V via Rechtsverordnung (Art. 1 Nr. 81 DigiG-RegE / § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE vorgesehene Regelung, wonach das BMG ermächtigt wird, die Inhalte der Finanzierungsvereinbarung nach § 378 SGB V auch via Rechtsverordnung festzulegen, kategorisch ab.

Soweit die insoweit nicht gänzlich eindeutig formulierte Regelung sogar vertragsabschlussersetzende Wirkung hat, also sogar für den Fall einer Einigung der Vertragspartner greifen soll, wäre sie bereits deshalb abzulehnen, weil sie das Selbstverwaltungsrecht der Vertragspartner damit komplett beseitigen würde.

Näher liegt indes die Interpretation, dass die Regelung – ergänzend zu § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V – eine alternative Möglichkeit der "Ersatzvornahme" für das BMG für den Fall einräumen soll, dass die Vereinbarung durch die Vertragspartner nicht oder nicht rechtzeitig erfolgt. Auch insoweit ist die intendierte Neuregelung in § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V aber strikt abzulehnen.

Nachvollziehbare und berechtigte Gründe für die Schaffung einer derartigen zusätzlichen Möglichkeit zur "Ersatzvornahme", die neben die bereits bestehende Regelung des § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V tritt, sind nicht zu erkennen. Insbesondere die in der Entwurfsbegründung angeführten Gründe – bessere Einbindung der Beteiligten durch das im Rahmen eines Rechtsverordnungsverfahrens stattfindende Anhörungsverfahren sowie besseres dem abstrakt-generellen Charakter der Vereinbarung Rechnung tragen – verfangen in keiner Weise. Eine Anhörungsmöglichkeit besteht auch im Rahmen des Verfahrens zum Erlass eines Verwaltungsaktes und ist dort sogar gesetzlich geregelt. Auch ist nicht erkennbar, warum eine Rechtsverordnung dem abstrakt-generellen Charakter der Vereinbarung besser Rechnung tragen soll, da in keiner Weise strittig ist, dass dies – wie bisher allein vorgesehen – auch durch Verwaltungsakt geschehen kann. Vielmehr ist umgekehrt sogar eher zweifelhaft, ob durch eine Rechtsverordnung gerade wegen deren abstrakt-generellen Charakters überhaupt eine letztlich einen konkreten Einzelfall darstellende Maßnahme – nämlich die Festlegung des Vereinbarungsinhalts statt der zum Vertragsschluss berufenen Parteien – erfolgen kann oder dies nicht gerade sachnäher per Verwaltungsakt zu erfolgen hat.

Vor allem aber würden durch das Instrument der Rechtsverordnung die bestehenden Rechtsschutzmöglichkeiten der Vertragsparteien massiv beschnitten, da Rechtsschutz gegen eine Rechtsverordnung ungleich schwerer zu erzielen ist als gegen einen Verwaltungsakt. Die Neuregelung des § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V führt damit mitnichten zu einer besseren Einbindung der Beteiligten, sondern nimmt ihnen vielmehr die bestehenden Rechtsschutzmöglichkeiten gegen eine "Ersatzvornahme" des BMG.

Aus diesem Grunde ist die Regelung strikt abzulehnen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern daher eine ersatzlose Streichung des § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE.

II.) Zur elektronischen Patientenakte

1.) Quartalsweise Berichterstattung über den Anteil der aufgrund fehlender ePA-Ausstattung sanktionierten Vertragszahnärzte (Art. 1 Nr. 43 lit. c) DigiG-RegE / § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE vorgesehene Regelung entschieden ab.

Die Einführung der von der KZBV zu erfüllenden Pflicht, quartalsweise über den Anteil der Leistungserbringer, deren Vergütung nach § 341 Abs. 6 Satz 2 SGB V aufgrund fehlender Verfügbarkeit der technischen Komponenten für den Zugriff auf die ePA gekürzt worden ist, zu berichten, würde sowohl auf Seiten der KZBV als auch auf Seiten der KZVen, die zur Lieferung der notwendigen Informationen an die KZBV verpflichtet sind, zur Entstehung von finanziellen und personellen Aufwänden führen, die in keinem angemessenen Verhältnis zu dem mit der Regelung erwarteten Erkenntnisgewinn stehen.

Der quartalsweise zu erstellende Bericht wäre zwar geeignet, um Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob die flächendeckende Ausstattung der Vertragszahnarztpraxen mit den entsprechenden ePA-Komponenten vollzogen worden ist. Der Sinn der Erhebung und Verarbeitung der entsprechenden Daten ist insbesondere mit Blick auf den Stand der weit vorangeschrittenen Umsetzung der gesetzlichen Pflicht aus § 341 SGB V nicht erkennbar.

Seit Einführung des § 341 SGB V treiben KZBV und KZVen die Umsetzung der die Leistungserbringer treffenden Pflicht, ihre Praxen mit den erforderlichen ePA-Komponenten auszustatten, voran. Die Vertragszahnärzteschaft kann bereits jetzt einen Ausstattungsgrad mit ePA-fähigen Konnektoren von über 99 % (Tendenz steigend) verzeichnen, was u.a. darauf zurückzuführen ist, dass derzeit und auch künftig ausschließlich ePA-fähige Konnektoren ausgegeben werden. Auch die Ausstattung mit anderen Komponenten, wie eHBA, schreitet gut voran. Der Ausstattungsgrad liegt auch hier im Bundesdurchschnitt bei über 95 % (Tendenz steigend).

Ausgehend von der Annahme, dass alsbald alle Vertragszahnarztpraxen mit den erforderlichen Komponenten ausgestattet sein werden, ist davon auszugehen, dass die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung in § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE spätestens dann ins Leere laufen würde, wenn die KZVen bzw. KZBV feststellen müssten, dass keine Vertragskürzungen nach § 341 Abs. 6 Satz 2 SGB V mehr vorgenommen worden sind.

Vor diesem Hintergrund besteht keine Notwendigkeit für die Schaffung neuer termingebundener Pflichten. Die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen in § 341 SGB V liegt als Teil des Sicherstellungsauftrages in der Verantwortung der Selbstverwaltungskörperschaften. Es liegt im ureigenen Interesse der Vertragszahnärzteschaft und ihrer Interessenvertretung, die gesetzliche Pflicht zur Ausstattung mit den für den Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten umzusetzen und die Erfüllung dieser Pflicht nachzuhalten.

Die Schaffung von Kontroll- bzw. Rechenschaftsmechanismen wird daher abgelehnt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher eine ersatzlose Streichung des § 341 Abs. 6 Sätze 5 ff. SGB V-RegE.

2.) Zur Einführung der widerspruchsbasierten ePA (insb. zu Art. 1 Nr. 44 DigiG-RegE / § 342 SGB V-RegE)

Die Einführung einer widerspruchsbasierten ePA ("opt-out") ist nach Bewertung von KZBV und BZÄK geeignet, das Problem der bislang nur geringen Nutzerzahlen zu beheben und insoweit die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu befördern. Dies darf jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass damit das Kernproblem der ePA, nämlich ihr bislang fehlender Nutzen für die Versorgung, weiterhin fortbesteht.

Insoweit ist es bedauerlich, dass der Gesetzgeber sich nicht zugleich auch eine nutzerfreundlichere Ausgestaltung zum Ziel gesetzt hat. Dies setzt nach Auffassung von KZBV und BZÄK voraus, dass die ePA mit klar strukturierten und für die Nutzer - d.h. für Versicherte und Praxen - nachvollziehbaren Informationen befüllt wird, welche zudem primär der Verbesserung der Versorgung dienen müssen. KZBV und BZÄK unterstützen die vom Bundesrat erhobene Forderung nach einer intensiven kommunikativen Begleitung des Einführungsprozesses durch das BMG, die flankierend zur vorgesehenen Informationspflicht der Krankenkasse allgemein, niederschwellig und leicht verständlich

über grundsätzliche Funktionsweise und Sicherheit, Nutzen und Vorteile von Gesundheitsdaten sowie über Gebrauch von Basisfunktionen und analoge Alternativen aufklärt (s. BR-Drs. 435/23, Ziffer 7.c).

Gleichzeitig geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass mit der zu erwartenden flächendeckenden Einführung und Verbreitung der ePA auch die Anforderungen an das Datenmanagement in der ePA sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht steigen werden. Dies wird perspektivisch auch die Leistungserbringer betreffen, da die ePA nunmehr von einem lediglich in sehr geringem Umfang in Anspruch genommenen zu einem regelhaft vorgehaltenen Instrument wird und zugleich die hinsichtlich der ePA für die Leistungserbringer bestehenden Pflichten zu deren Befüllung und zu sonstigen Leistungen im Zusammenhang mit dem Widerspruchs- sowie Datenmanagement ausgeweitet werden. Dies kann zu einem erheblichen Mehraufwand in den Praxen führen und schlimmstenfalls die dringend benötigte, durch die bisherigen bürokratischen Hürden ohnehin schon reduzierte Zeit für die Behandlung der Patienten noch weiter reduzieren.

Insoweit weisen KZBV und BZÄK deutlich darauf hin, dass gerade die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA originäre Aufgabe der Krankenkassen ist. Losgelöst von einer etwaigen verpflichtenden Befüllung der ePA, die sachlogisch nur durch die Leistungserbringer erfolgen kann, müssen sämtliche Ansprüche der Versicherten im Zusammenhang mit der inhaltlichen Verwaltung der ePA bzw. dem Management der darin gespeicherten Daten grundsätzlich so ausgestaltet werden, dass sie sich allein gegen die Krankenkassen richten. Eine darüberhinausgehende Einbeziehung der Leistungserbringer in Form einer Unterstützung der Versicherten beim Datenmanagement darf demgegenüber nur auf freiwilliger Basis vorgesehen werden und muss, da nicht Bestandteil der eigentlichen medizinischen Versorgung, gesondert vergütet werden. KZBV und BZÄK lehnen ferner jedwede weitere Ausweitung der Leistungserbringerpflichten ab, so auch die bspw. vom Bundesrat in Ziffer 5 seines Beschlusses von 20.10.2023 (Pflicht zur Übertragung von u.a. bildgebenden Diagnostik in die ePA nach § 347 Abs. 2 SGB V-E) oder in Ziffer 7g. des Beschlusses (Öffnung von Schnittstellen in den vorhandenen und ggf. neuen PVS und damit Einbeziehung der Leistungserbringer in den Prozess der ausschließlich den Krankenkassen obliegenden Befüllung der ePA mit Altbefunden) vorgeschlagenen Regelungen. Dies würde auf Seiten der Leistungserbringer zur Begründung von weiteren Pflichten und Entstehung von zusätzlichem Bürokratieaufwand führen, der in keinem angemessenen Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen aus der Speicherung von Altbefunden in der ePA steht.

KZBV und BZÄK stehen einer Datenflutung der ePA mit historischen Daten, die in keinem direkten Behandlungskontext stehen, äußerst kritisch gegenüber.

Um die ePA im gelebten Praxis- und Behandlungsalltag für die Leistung, erbringer mit einem vertretbaren Aufwand operabel und für die Versicherten tatsächlich sinnstiftend werden zu lassen, muss – und zwar zwingend im Zusammenwirken mit den Leistungserbringer-Organisationen – der organisatorische und konzeptionelle Rahmen der ePA angepasst werden, etwa hinsichtlich der erforderlichen Anpassung der Befüllungsinhalte und deren Datenstrukturen sowie der informationstechnischen (PVS-)Systeme, damit über diese ein reibungsloses, funktionales und aufwandsarmes Befüllen und Datenmanagement bewerkstelligt werden kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern den Gesetzgeber daher auf, sich auch einer nutzerfreundlicheren Ausgestaltung der ePA wie dargelegt anzunehmen und insbesondere dafür Sorge zu tragen, dass in den Praxen keine Behandlungskapazitäten zugunsten einer Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA verloren gehen.

3.) Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent in der ePA (Art. 1 Nr. 28 lit. c) DigiG-RegE / § 312 Abs. 10 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen das mit der Regelung in § 312 Abs. 10 SGB V-RegE verfolgte Ziel, eine umfassende Digitalisierung der AU-Bescheinigung zu erreichen, weisen aber darauf hin, dass ungeachtet des dem Regelungsvorstoß innewohnenden positiven Gedankens, die Regelung dann zu kurz greifen würde, wenn sie die Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der AU-Bescheinigung durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent mit gleich hohem Beweiswert allein in der ePA vorsieht. Eine der Zielsetzung des Gesetzgebers entsprechende umfassende Digitalisierung der AU-Bescheinigung würde insbesondere in denjenigen Fällen nicht erreicht werden können, in denen der Versicherte von der Opt-out-Lösung Gebrauch macht. Es muss daher eine allumfassende Lösung erarbeitet werden. Insoweit regen KZBV und BZÄK an, diesen Umstand zumindest in der Begründung zu berücksichtigen.

Ungeachtet der vorstehenden Kritik bewerten KZBV und BZÄK es als positiv, dass der GKV-SV verpflichtet wird, den Vorschlag in einem breit angelegten partizipativen Prozess zu erarbeiten und - wie in § 312 Abs. 10 Satz 3 SGB V-

RegE ausdrücklich bestimmt - der gematik GmbH, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben.

Nicht nachvollziehbar ist allerdings, weshalb die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung nicht in den Kreis der Stellungnahmeberechtigten aufgenommen worden ist. Der vom Gesetzgeber angedachte, breit angelegte partizipative Diskurs muss auch die Beteiligung der KZBV umfassen, damit die Interessen der Vertragszahnärzteschaft im Rahmen der Erarbeitung des Vorschlages angemessen vertreten werden können. Dies ist insbesondere deshalb notwendig, da die im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich getroffenen Regelungen btr. Arbeitsunfähigkeit nicht identisch sind.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK gehen davon aus, dass es sich bei der Nichtberücksichtigung der KZBV im Wortlaut der Regelung um ein redaktionelles Versehen handelt, das durch die nachfolgend vorgeschlagene Ergänzung des § 312 Abs. 10 Satz 3 SGB V-RegE zu beheben gilt (Änderungen im Vergleich zum Regierungsentwurf sind unterstrichen):

„Bei der Erstellung des Vorschlages ist der Gesellschaft für Telematik, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

III.) Zum E-Rezept

1.) Starttermin zur verpflichtenden Nutzung des E-Rezepts (Art. 1 Nr. 62 DigiG-RegE / § 360 Abs. 2 Satz 1 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK bewerten den Verzicht auf die bisher im Referentenentwurf vorgesehene gesetzliche Festlegung des einheitlichen Starttermins auf den 01.01.2024 als nicht hinreichend. Denn hierdurch wird weder die bundeseinheitliche Einführung der Verpflichtung zur Nutzung des eRezepts noch der Starttermin zur Disposition gestellt. Mit Blick auf die Sanktionsregelung in § 360 Abs. 17 Satz 2 SGB V-RegE sind Vertragszahnärzte spätestens ab dem Tag, an dem die Sanktionsregelung greift (erster Tag des zweiten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats) zur Nutzung des eRezepts verpflichtet.

KZBV und BZÄK betonen die Notwendigkeit der Abkehr von einem bundeseinheitlichen Starttermin für die verpflichtende Nutzung des eRezepts und Ersetzung dieses durch regional sowie zeitlich gestufte Starttermine, die durch die gematik festgelegt werden.

Der Gesetzgeber darf die Genese der E-Rezept-Entwicklung und die tatsächlichen Gegebenheiten nicht außer Acht lassen.

Es muss an einem gestuften Rollout des E-Rezepts, wie er ursprünglich in der gematik beschlossen worden war, festgehalten bzw. zu diesem zurückgekehrt werden. Die Gesellschafterversammlung der gematik hatte im August 2022 entschieden, dass E-Rezepte zunächst in Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe ausgestellt werden, bevor sich nach Erreichung definierter Qualitätskriterien die Stufen 2 (sechs Regionen) und 3 (die übrigen acht Bundesländer) anschließen sollten. Nachdem der offizielle Rollout im November 2022 vorerst gestoppt wurde, ist die Gesellschafterversammlung der gematik gegen die Stimmen u.a. der KZBV mit den Stimmen von BMG und GKV-SV von einem stufenweisen Rollout abgerückt und hat stattdessen die verbindliche Einführung des E-Rezepts ab 1.1.2024 beschlossen. Dies ist abzulehnen.

Da die geplante Skalierung der E-Rezept-Zahlen bislang noch nicht stattgefunden hat, muss vielmehr an der gestuften Einführung des E-Rezepts festgehalten werden. Zum einen, um die Technik weiter zu verbessern und vor allem Schritt für Schritt an das tatsächliche Verordnungsvolumen (500 Mio. jährlich) heranzuführen. Insbesondere ist ein ausreichender Vorlauf mit schrittweise steigender Last erforderlich, um die Betriebsstabilität der Dienste zu erproben und damit die Arzneimittelversorgung und deren Sicherheit gewährleisten zu können. Seit dem ursprünglichen Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik zum stufenweisen Rollout hat sich nichts Wesentliches verändert, was die bundeseinheitliche Einführung des Starttermins sinnvoll erscheinen lässt. Auf diesem Wege würde die Einführung des E-Rezepts in unverantwortlicher Weise im Echtzeitbetrieb massenerprobt. Zum anderen müssen die Zahnarztpraxen, die bislang noch keine Erfahrungen mit dem E-Rezept gesammelt haben, ausreichend Zeit haben, sich auf den Rollout vorzubereiten. Auch insoweit ist das bundeseinheitliche Startdatum abzulehnen. Um auch den KZVen eine entsprechende Vorbereitung zu ermöglichen, müssen zeitnah die Regionen der Folgestufen festgelegt werden.

Als Beispiel dafür, wie sinnstiftend die stufenweise Einführung einer TI-Anwendung sein kann, weisen KZBV und BZÄK in diesem Zusammenhang auch nochmals auf das Elektronische Beantragungs- und Genehmigungsver-

fahren Zahnärzte (EBZ) hin, welches mittels gestuftem Rollout ohne Sanktionsandrohungen flächendeckend in die Praxen eingezogen ist, aufseiten aller Beteiligten eine hohe Akzeptanz genießt und mit inzwischen mehr als 5,5 Millionen gestellten Anträgen einen erfolgreichen Taktgeber in der TI darstellt – und somit gewissermaßen als "Blaupause" für eine gelungene und versorgungsnahe Digitalisierung im Gesundheitswesen erhalten kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Daher fordern KZBV und BZÄK, dass im Gesetz statt eines fixen bundeseinheitlichen Starttermins die Festlegung von regional sowie zeitlich gestuften Startterminen durch die gematik, die sich nach der Erfüllung festzulegender Qualitätskriterien zu richten haben, vorgegeben wird, wobei – mit Blick auf die Mehrheitsbeteiligung des BMG – hinsichtlich der jeweiligen Leistungserbringergruppen den diese repräsentierenden Gesellschaftern jeweils ein Vetorecht einzuräumen ist, damit sichergestellt werden kann, dass den Belangen der jeweiligen Leistungserbringergruppen hinreichend Rechnung getragen wird.

2.) Sanktionsregelung wegen fehlender E-Rezept-Ausstattung (Art. 1 Nr. 62 lit. I) DigiG-RegE / § 360 Abs. 17 SGB V-RegE)

Keinerlei Verständnis haben KZBV und BZÄK dafür, dass in § 360 Abs. 17 SGB V-RegE die schon mehrfach kritisierte Fristen- und Sanktionspolitik gegenüber den Leistungserbringern nun auch bzgl. der Einführung des E-Rezepts fortgeführt wird, indem eine pauschale Honorarkürzung von 1 Prozent bei Nichterbringung des Nachweises über die technische Befähigung zur elektronischen Verordnung auferlegt wird, bis der Nachweis erbracht ist. Derartige Sanktionsmechanismen befördern in Verbindung mit zu kurz bemessenen Einführungsfristen nicht nur die Nichtakzeptanz der Leistungserbringer gegenüber der Digitalisierung im Gesundheitswesen, sondern wirken sich auch kontraproduktiv auf die gesetzten Ziele aus, denn sie führen – wie sich auch in den vergangenen Jahren bereits gezeigt hat – dazu, dass die Qualität der TI-Anwendungen sowie die Stabilität der Dienste leidet und die Zahnarztpraxen einen unnötigen Arbeitsaufwand haben, um die Anwendungen gangbar zu machen. Sanktionsmechanismen unter Missachtung der berechtigten Interessen der Leistungserbringer an realistisch umsetzbaren, problemlos funktionierenden, nutzbringenden und anwenderfreundlichen TI-Anwendungen sind ein verfehelter Weg, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens nach vorne zu bringen. Akzeptanz und Kooperation kann man nicht mit Sanktionen erreichen. Der Regelungsentwurf lässt außer Blick, wie

zielführend und berechtigt die Interessen der Anwenderinnen und Anwender sind.

Dies gilt umso mehr, als der sich aus § 360 Abs. 17 Satz 2 SGB V-RegE ergebende späteste bundeseinheitliche Starttermin (erster Tag des zweiten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats) aus den bereits oben unter 1.) genannten Gründen zu knapp bemessen ist. Angesichts der aktuellen Situation beim E-Rezept ist die Sanktionierung vollkommen kontraproduktiv. Mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wurde gerade erst ein neuer Einlöseweg entwickelt, der ab Juli langsam in die Fläche ausgerollt werden soll und dem zugetraut wird, die Akzeptanz für das E-Rezept massiv zu erhöhen. Seit Anfang Juli finden hierzu erste Tests statt. Solange unklar ist, ob dieser Einlöseweg in der Versorgung funktioniert und die Akzeptanz erhöht, schafft die Ankündigung einer Sanktionierung nur Verunsicherung. Auch mit Blick auf die aktuelle Skalierung der E-Rezept-Zahlen, die weiterhin stark unter Plan liegt, ist die Sanktionsdrohung das völlig falsche Signal. Das BMG muss von dieser Forderung abrücken und den Vertragszahnarztpraxen stattdessen die Zeit geben, ihre Praxisabläufe auf das E-Rezept abzustimmen.

Dass in der Sanktionsregelung des § 360 Abs. 17 SGB V-RegE anders als im aktuellen § 341 Abs. 6 (Satz 4) SGB V kein Kumulationsausschluss bei Verwirkung mehrerer Sanktionstatbestände vorgesehen ist, ist dabei nur ein zusätzliches kritikwürdiges Detail.

Die in § 360 Abs. 17 Satz 3 SGB V-RegE vorgesehene Regelung (Erklärung des Leistungserbringers über die Nichtverordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) vermag die vorstehend ins Feld geführte Kritik nicht zu entkräften.

Die Ausnahmeregelung ist zwar dem Grunde nach begrüßenswert und der Vorstoß des Gesetzgebers zur Schaffung einer Ausnahmeregelung positiv zu bewerten, die Anwendbarkeit dieser Regelung im vertragszahnärztlichen Bereich dürfte aber mit Blick auf den Versorgungsalltag eher ins Leere laufen. Denn kein Zahnarzt kann heute mit 100 %iger Gewissheit garantieren, dass er auch künftig nicht in die Situation kommen wird, ein Arzneimittel zu verordnen.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, die Regelung in § 360 Abs. 17 SGB V ersatzlos zu streichen.

3.) **Informations- und Berichtspflicht der KZBV bzgl. E-Rezept (Art. 1 Nr. 62 lit. a) DigiG-RegE / § 360 Abs. 2 Satz 6 bis 8 SGB V-RegE)**

Gemäß dem neuen § 360 Abs. 2 Satz 6 bis 8 SGB V- RegE hat die KZBV die Zahnärzte über das E-Rezept zu informieren und auf dessen Nutzung hinzuwirken. Zudem hat die KZBV ab 2024 zum Ende jeden Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragszahnärztlichen Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu berichten (das Gesetz lässt dabei offen gegenüber wem, aber aus dem Sinnzusammenhang heraus offenbar gegenüber den Zahnärzten). Die hierzu erforderlichen Daten sollen gemäß der Regelung von den Krankenkassen über den GKV-SV und die gematik zur Verfügung gestellt werden. Ausweislich der Begründung soll hierdurch die Einhaltung der Nutzungspflicht nachgehalten werden, um ggf. vonseiten der KZBV nachsteuern zu können.

Dabei erschließt sich insbesondere der Sinn der – zumal quartalsweisen – Berichtspflicht der KZBV nach Satz 7 anhand von Daten, die ihr erst von der Krankenkassenseite übermittelt werden müssen (Satz 8), nicht. Offenbar ist hiermit eine Berichtspflicht gegenüber den Vertragszahnärzten gemeint. Um die Einhaltung der Nutzungspflicht nachhalten und ggf. durch Einwirkung auf die Vertragszahnärzteschaft "nachsteuern" zu können, bedarf es allerdings lediglich der diesbezüglichen Nutzungsdaten, nicht hingegen einer quartalsweisen Berichtspflicht gegenüber den Zahnärzten.

Zudem würde hiermit entgegen dem aktuellen Bestreben des BMG, unnötige Bürokratieaufwände bei Leistungserbringern und Körperschaften abzubauen, eine nicht sinnstiftende Bürokratielast aufseiten der KZBV etabliert. Auf die quartalsweise Berichtspflicht nach § 360 Abs. 2 Satz 7 SGB V- RegE sollte daher verzichtet werden.

Wichtig wäre es demgegenüber, ausdrücklich zu regeln, dass die Information der Versicherten über das E-Rezept und dessen Funktionalitäten den Krankenkassen obliegt und diese die Versicherten umfassend hierüber zu informieren haben, damit nicht die Leistungserbringer im jeweiligen Behandlungskontext dazu gezwungen sind, die hierüber noch nicht informierten Versicherten bei dann unvermeidlichen Nachfragen entsprechend zu informieren. Ebenso sollte das BMG zu entsprechenden Versicherteninformationen verpflichtet werden.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf die Berichtspflicht der KZBV nach § 360 Abs. 2 Satz 7 SGB V- RegE sollte verzichtet werden. Demgegenüber ist ausdrücklich zu regeln, dass die Krankenkassen und der GKV-SV sowie das BMG selbst die Versicherten umfassend über das E-Rezept und dessen Nutzung und Funktionalitäten zu informieren haben.

4.) Bußgeldbewehrtes Verbot der E-Rezept-Übermittlung und von Zugangsdaten zu diesem außerhalb der TI. (Art. 1 Nr. 62 lit. I) und Nr. 93 DigiG-RegE / § 360 Abs. 16 und § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RegE)

Die Regelung des § 360 Abs. 16 SGB V- RegE ist nicht nur normtechnisch völlig missglückt, weil sie bereits den Betrieb und die Bereitstellung von Systemen (wie E-Mail, SMS, etc.), mit denen E-Rezepte oder Zugangsdaten hierzu (E-Token) übermittelt werden können, untersagt. Damit dürften Praxen nicht mehr über solche Systeme verfügen.

Gemeint sein dürfte ausweislich der Normbegründung hingegen, dass die Übermittlung von E-Rezepten oder E-Token über solche Systeme untersagt sein soll. Ein solches Verbot ist aber überflüssig, da die hierfür geltend gemachten (sozial)datenschutzrechtlichen Belange bereits hinlänglich über die bestehenden allgemeinen Regelungen des (Sozial-)Datenschutz- einschl. des Datenschutzes geschützt werden.

Gänzlich abzulehnen ist überdies insbesondere die bezüglich dieses Verbotes vorgesehene Bußgeldregelung in § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RegE. Auch hier genügen die rechtlichen Mechanismen des allgemeinen Datenschutz-/sicherheitsrechts. Ein darüber hinaus gehender eigenständiger Bußgeldtatbestand für die Leistungserbringer wird seitens KZBV und BZÄK zudem als unverhältnismäßig abgelehnt, zumal in Fällen, in denen die Übermittlung mittels bspw. einfacher E-Mail ggf. auf ausdrückliches Verlangen des Patienten hin erfolgt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf die Regelung in § 360 Abs. 16 SGB V-RegE und insbesondere auf die diesbezügliche Bußgeldregelung in § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RegE ist zu verzichten.

IV.) Übergangsregelung betr. die Umstellung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) auf ein ausschließliches Onlineverfahren (Art. 1 Nr. 22 DigiG-RegE / § 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen die in § 291b Abs. 2 Sätze 3 ff. SGB V –RegE vorgesehene Übergangsregelung betr. Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren, bewerten den für den Übergang vorgesehenen Zeitraum von drei Monaten jedoch als deutlich zu kurz bemessen, um einen störungsfreien Betrieb in den Praxen flächendeckend zu gewährleisten.

Bei der Bemessung der Übergangsfrist ist zwingend zu berücksichtigen, dass u.a. PVS-Hersteller auch Zeit zur Fehleridentifizierung sowie Lösungsfindung benötigen, die entsprechenden Updates im Anschluss in die Praxis gespielt und installiert werden müssen. Die technisch-organisatorischen Probleme können nur dann vermieden werden, wenn für die Umstellung der VSDM-Verfahren eine Übergangsfrist von einem Jahr eingeräumt wird.

Des Weiteren regen KZBV und BZÄK an, bei der Bestimmung der Übergangsfrist auch den Umstand zu berücksichtigen, dass das Projekt VSDM 2 (Umstellung des VSDM auf ein ausschließliches Onlineverfahren) durch die Gematik nicht essentiell in Gang gekommen ist, so dass zumindest zum aktuellen Zeitpunkt ungewiss bleibt, ob die Umstellung des aktuellen VSDM-Verfahrens auf ein ausschließliches Onlineverfahren fristgerecht zum 01.01.2026 umgesetzt werden kann.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern eine Verlängerung der Übergangsfrist von drei Monaten auf ein Jahr.

V.) Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) und Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden (Art. 1 Nrn. 55, 77 u. 87 sowie Art. 2 Nrn. 3 und 4 DigiG-RegE / §§ 355, 372, 385 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK unterstützen das gesetzgeberische Ziel einer stärkeren Interoperabilität im Gesundheitswesen. Interoperabilität darf jedoch nicht als Selbstzweck oder lediglich mit dem Ziel der Generierung großer Datenmengen zum Zwecke der Sekundärnutzung angeordnet werden, sondern muss primär der Verbesserung der Versorgung und insb. unmittelbar den Nutzern und

Nutznießern informationstechnischer Systeme zugutekommen, d.h. einen Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte generieren.

Dies wird nach der Konzeption des Regierungsentwurfs jedoch gerade nicht erreicht, insoweit die Leistungserbringerorganisationen künftig nicht mehr automatisch an Spezifikationen technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für ihren eigenen Bereich beteiligt sein werden bzw. selbst im Falle ihrer nur noch untergeordneten Beteiligung als künftig "Beauftragte" keine eigene Festlegungsbefugnis mehr haben, obwohl gerade sie die Versorgungsrealität am sachnächsten beurteilen können, die Bedürfnisse der Anwender kennen und die Sinnhaftigkeit neuer Interoperabilitätsvorgaben am sachgerechtesten einschätzen können. Dies gilt auch und insb. mit Blick auf die Spezifikation von medizinischen Informationsobjekten (MIO), die unmittelbar auf den konkreten Aufwand in den Praxen durchschlägt und insoweit zwingend unter Einbeziehung der Leistungserbringerorganisationen (Einvernehmensherstellung) erfolgen muss.

Die Vertreterversammlung der KZBV hatte den Gesetzgeber zuletzt in ihrer Sitzung vom 21./22. Juni d.J. dazu aufgefordert, die Selbstverwaltung bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens aktiv mit einzubeziehen.

Hinsichtlich der Spezifikationen, deren Festlegung aktuell noch in den §§ 355 u. 372 SGB V der KBV bzw. der KZBV vorbehalten sind, schlägt der Regierungsentwurf jedoch einen gänzlich anderen Weg ein, insoweit künftig das KIG bzw. von diesem beauftragte Dritte Spezifikationen werden vornehmen können, die dann auf Vorschlag des KIG vom BMG per Rechtsverordnung verbindlich festgesetzt werden.

Insoweit hilft es auch nicht, dass die Gesetzesbegründung eine bevorzugte Beauftragung der bisher zuständigen Organisationen vorsieht. Denn im Ergebnis werden diese künftig – insoweit es die Einvernehmensherstellung mit dem KIG betrifft bereits vor dem 1.1.2025 – nicht mehr selbst verbindliche Vorgaben für ihren jeweiligen Versorgungssektor treffen können, womit zugleich erneut ein Teil Gestaltungshoheit bzw. Selbstverwaltungsautonomie verloren geht.

Wohin die Festlegung verbindlicher Vorgaben ohne hinreichende Einbeziehung bzw. Berücksichtigung der Selbstverwaltung führt, lässt sich aktuell an der Vorgabe zur verbindlichen Integration der Schnittstelle nach § 371 Abs. 1 Nr. 3 SGB V (DEMIS-Schnittstelle) nachvollziehen, die aufgrund einer undifferenzierten Betrachtung ursprünglich im zahnärztlichen Bereich vorgesehen

war, dort jedoch lediglich verhältnismäßig hohe Kosten verursacht und keinerlei Nutzen gebracht hätte und nunmehr sinnvoller- und dankenswerterweise für den vertragszahnärztlichen Bereich wieder revoziert wird. Wesentlich sinnstiftender und für die vertragszahnärztliche Versorgung einen echten Mehrwert generierend ist demgegenüber das Elektronische Beantragungs- und Genehmigungsverfahren Zahnärzte (EBZ), welches nicht nur aufseiten aller Beteiligten eine hohe Akzeptanz genießt, sondern überdies ein Erfolgsmodell im Sinne einer versorgungsnahen digitalen Lösung darstellt und überdies in eindrucksvoller Weise belegt, weshalb gerade die Selbstverwaltung zentral in die Digitalisierung des Gesundheitswesens (insb. hinsichtlich der Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für ihren eigenen Bereich) eingebunden werden sollte.

Die spezifische Ausgestaltung des Beauftragungsmechanismus, namentlich die Möglichkeit zum Entzug von Spezifikationsaufträgen, ist zudem geeignet, als politisches Druckinstrument missbraucht zu werden und wird schon allein aus diesem Grund strikt abgelehnt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK fordern daher, dass die Spezifikationsaufträge für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für den ambulanten Sektor bei KBV und KZBV verbleiben.

Hilfsweise wird gefordert, dass diese auf ihr Verlangen hin zwingend zu beauftragen sind.

VI.) Konformitätsbewertungsverfahren und Verbindlichkeitsmechanismen (Art. 1 Nr. 87 DigiG-RegE / §§ 385, 387 u. 388 SGB V-RegE)

Hinsichtlich des in § 385 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7, Abs. 7 i.V.m. § 387 SGB V-RegE vorgesehenen, vom KIG oder einem akkreditierten Dritten durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass es ein derartiges Zertifizierungsverfahren – anders als im ärztlichen Bereich – im vertragszahnärztlichen Bereich bislang nicht gibt.

Dies insbesondere nicht in der Form eines formellen Verwaltungsverfahrens mit abschließender rechtsmittelfähiger Bescheidung, da § 372 Abs. 3 SGB V nach hiesiger Lesart keine Verwaltungsaktbefugnis gegenüber den Anbietern informationstechnischer Systeme bzw. Praxisverwaltungssysteme (PVS) einräumt, sondern die Anbieter nur mittelbar bindet, indem den Zahnärzten die

Verwendung eines PVS, welches die bisherigen Interoperabilitätsanforderungen nicht erfüllt, zu Abrechnungszwecken faktisch untersagt.

Die Einführung einer - wie im Gesetzesentwurf angelegten – regelmäßig zu erneuernden Zertifizierung würde insoweit ein Novum für die PVS-Hersteller im vertragszahnärztlichen Bereich darstellen und mutmaßlich mit deutlich höherem Aufwand und deutlich höheren Kosten einhergehen, als dies im bisherigen Eignungsfeststellungsverfahren der KZBV der Fall ist.

In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass sich ca. 60 Prozent des zahnärztlichen PVS-Marktes auf zwei Anbieter verteilen, die übrigen 40 Prozent auf etwa 40 weitere Anbieter. Ein aufwendiges und teures Zertifizierungsverfahren birgt – insb. wenn hierzu Interoperabilitätsanforderungen erfüllt und zuvor von den PVS-Herstellern implementiert werden müssen, die womöglich keinerlei Nutzen für die vertragszahnärztliche Versorgung mit sich bringen (aus gegebenem Anlass wird insoweit exemplarisch erneut auf die DEMIS-Schnittstelle verwiesen) – die sehr realistische Gefahr einer massiven Marktberreinigung, die schlimmstenfalls nahezu die Hälfte aller Praxen betreffen könnte. Dies umso mehr, wenn neben das Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich noch die Verbindlichkeitsmechanismen des § 388 SGB V-RegE treten würden, die im Falle fehlender Zertifizierung eine Marktzugangssperre zur Folge haben (die zudem nach § 397 Abs. 2a Nr. 6 SGB V-RegE bußgeldbewehrt ist) und damit eine solche Entwicklung aller Voraussicht nach noch beschleunigen bzw. verstärken werden.

Losgelöst vom Vorhandensein der Systemwechselschnittstelle nach § 371 Abs. 1 Nr. 1 SGB V könnte der zahnärztliche PVS-Markt den infolge einer Marktberreinigung zu erwartenden Bedarf an neuen PVS auch nicht ad hoc decken. Vielmehr wird eine solche Marktberreinigung (ebenso wie auch etwaige Zertifizierungskosten) mit massiven finanziellen Belastungen aufseiten der betroffenen Praxen einhergehen und erfahrungsgemäß signifikant Zeit für einen Systemwechsel beanspruchen. Allein der Marktaustritt eines kleineren Anbieters hat, auch aufgrund fehlender personeller Kapazitäten aufseiten der übrigen Anbieter, zuletzt dazu geführt, dass die betroffenen Praxen mitunter erst nach einem Jahr den PVS-Wechsel vollziehen konnten.

Eine „echte“ Marktberreinigung, die erwartungsgemäß eine deutlich größere Anzahl an Praxen betreffen dürfte, würde sich entsprechend länger hinziehen und – mit Blick auf ländliche Regionen mit einem hohen Altersdurchschnitt der dort tätigen Zahnärzte – schlimmstenfalls zu Praxisschließungen und infolgedessen zu regionalen Versorgungsengpässen führen, insb. wenn den Praxen

währenddessen die Abrechnung erbrachter Leistungen mittels ihres bisherigen PVS aufgrund des Verbots des Inverkehrbringens nach § 388 Abs. 1 SGB V-RegE nicht mehr möglich wäre und ihnen dadurch die wirtschaftliche Grundlage entzogen würde.

Auch wenn das Ziel einer möglichst weitreichenden und flächendeckend vorhandenen Interoperabilität für sich gesehen sicherlich ein "nice-to-have" sein mag, wäre die Gefährdung bestehender Versorgungsstrukturen allein zu diesem Zweck unverhältnismäßig und ist demgemäß in der derzeit angedachten Ausgestaltung des Konformitätsbewertungsverfahrens und der darauf aufsetzenden Verbindlichkeitsmechanismen abzulehnen.

Forderungen von KZBV und BZÄK:

Stattdessen müsste das Gesetz deutlich großzügigere Umsetzungsfristen vorsehen, die es dem zahnärztlichen PVS-Markt erlauben, sich den zu erwartenden Umständen durch Allokation von Produktionskapazitäten anzupassen.

Ferner fordern KZBV und BZÄK, dass – entsprechend der unterstellten Eignung in puncto Spezifikationen – auch die Befähigung der Leistungserbringergorganisationen zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zumindest für ihren jeweiligen Bereich gesetzlich vermutet wird und diese auf ihr Verlangen hin zwingend zu akkreditieren sind.

VII.) [Recht auf Interoperabilität](#) ([Art. 1 Nr. 87, 93 lit. c\) DigiG-RegE](#) / [§ 386 und § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RegE](#))

Im neu vorgesehenen § 386 SGB V-RegE sollen ein umfassendes Recht (der Versicherten) auf Interoperabilität und damit korrespondierende Pflichten der Leistungserbringer etabliert werden. So wird in § 386 Abs. 1 SGB V-RegE eine Pflicht der Leistungserbringer geschaffen, Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen. Und in § 386 Abs. 2 SGB V-RegE werden die Leistungserbringer – bußgeldbewehrt – verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten "deren" personenbezogene Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei in einem (nach § 386 Abs. 3 SGB V-RegE festgelegten bzw. noch festzulegenden) interoperablen Format herauszugeben oder in einem solchen an andere Leistungserbringer zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen nach § 386 Abs. 4 SGB V-RegE die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach § 386 Abs. 2 SGB V-RegE unterstützen. Die Nichterfüllung dieser Pflicht der Leistungserbringer ("nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht in dem

geltenden interoperablen Format") ist gemäß dem ebenfalls neu vorgesehene § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RegE mit einer Geldbuße in Höhe von bis zu 300.000 € belegt.

Mit der Vorgabe, die Gesundheitsdaten in einem – noch nach ihrem Abs. 3 festzulegenden interoperablen – Format herauszugeben, um gemäß der Normbegründung vorgeblich u.a. Mehrfachbehandlungen zu vermeiden und die Behandlungsqualität zu erhöhen, sehen KZBV und BZÄK die Gefahr, dass die Norm hiermit auf ggf. weitaus mehr an Interoperabilität abzielt als für die Versicherten zum Erhalt und zur Kenntnisnahme "ihrer" in der Patientendokumentation des Leistungserbringers vorhandenen Gesundheitsdaten erforderlich ist. Für Letzteres wäre lediglich eine Herausgabe der Daten in einem "niedrigschwelligen", allgemein gängigen Datenformat erforderlich, das auf jedem herkömmlichen privaten Endgerät wie z.B. einem Heimcomputer ausgelesen werden kann (z.B. PDF-Format für Textdokumente, JPEG-Format für Bilddokumente). Derartige Datentransformationsmöglichkeiten sind aber in den PVS-Systemen zumeist schon regelhaft hinterlegt, allein um die nach § 630g Abs. 2 BGB von den Patienten verlangbaren elektronischen Abschriften aus der Patientendokumentation erstellen zu können. Das vorgebliche Ziel, Mehrfachbehandlungen zu vermeiden und die Behandlungsqualität zu erhöhen, könnte hierdurch ebenfalls hinlänglich erreicht werden (soweit es diesbezüglich überhaupt behebungswürdige Missstände gäbe), weil auch andere Leistungserbringer über diese "niedrigschwelligen", gängigen Formate die betreffenden Daten lesen können. Soweit § 386 SGB V-RegE nur solche Formate im Blick haben würde, wäre er indes verzichtbar, da ein solcher Gehalt letztlich schon § 630g Abs. 2 BGB immanent ist, der inzident voraussetzt, dass die von ihm umfassten elektronischen Abschriften nach gängigen Standards (eben z.B. PDF, JPEG) für die Patienten auch lesbar sein müssen.

Soweit § 386 SGB V-RegE hingegen angesichts seiner weiten Fassung interoperable Datenformate im Blick zu haben scheint, die nicht nur eine Lesbarkeit der Daten in der Privatsphäre des Patienten (und damit einhergehend auch durch andere Behandler) ermöglichen, sondern auf eine elektronische Integration der Daten in andere, insbesondere medizinische Programme wie PVS-Systeme anderer Behandler, DIGAs, Gesundheits-Apps o.ä. abzielen, um die Daten dort nutzen oder weiterverarbeiten zu können, geht die Norm über das Maß des Erforderlichen und Zumutbaren hinaus. Denn für die Kenntnisnahme durch andere Behandler reichen die o.g. "niedrigschwelligen" Standardformate wie PDF oder JPEG vollends aus. Und die interoperable Befüllung von DIGAs, Gesundheits-Apps oder dgl. anhand seiner im Rahmen seiner Berufsausübung notwendigerweise erhobenen Behandlungsdaten zu ermöglichen, liegt nicht in der Verantwortungssphäre des Leistungserbringers.

Dabei ist nicht allein die kostenfreie Herausgabe von Gesundheitsdaten abzulehnen, die für sich gesehen bei vereinzelt Anfragen ggf. noch hinnehmbar wäre. Spätestens aber bei einer regelhaften Abfrage durch die Krankenkassen im Rahmen deren Unterstützungstätigkeit dürfte der Aufwand in den Praxen nicht mehr derart vernachlässigbar sein, dass eine kostenfreie Bearbeitung entsprechender Anfragen noch zumutbar wäre. Dies umso mehr, als der Anspruch nicht auf Gesundheitsdaten aus dem aktuellen Behandlungskontext beschränkt ist, sondern sich auf sämtliche Daten erstreckt, die in dem System des konkreten Leistungserbringers aufgrund des bisherigen Behandlungsverhältnisses erhoben und gespeichert wurden. Zudem ist unklar, wie die Norm mit dem gemäß § 386 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE "unberührt bleibenden" des § 630g Abs. 2 Satz 2 BGB zusammenpasst, der für die Herausgabe elektronischer Abschriften aus der Patientenakte eine Kostenerstattungspflicht des Patienten vorsieht.

Die Voraussetzung, die Daten zudem im jeweils geltenden interoperablen Format herausgeben zu müssen, würde zudem – soweit hiermit andere Formate als die o.g. Standardformate wie PDF, JPEG etc. gemeint sind – würde dies umfassende Anpassungen der PVS-Systeme an diese Datenformate erforderlich machen, was für die Leistungserbringer mit erheblichen, an sie weitergegebenen Kosten verbunden sein wird. Soweit das betr. PVS bzw. der betr. PVS-Hersteller dies hingegen nicht ermöglicht, müsste der Leistungserbringer sein PVS mit den damit verbundenen erheblichen Implikationen allein deshalb wechseln, um der bußgeldbewehrten Herausgabepflicht nachkommen zu können, die bereits dann greift, wenn die Daten nicht im richtigen Format herausgegeben werden können. Die hiermit verbundenen zeitlichen, wirtschaftlichen und letztlich auch versorgungsbeeinträchtigenden Implikationen für die Leistungserbringer wären erheblich und im Verhältnis zum erstrebten Regelungszweck außerverhältnismäßig. Die Leistungserbringer würden hierdurch ggf. zur Erzielung einer umfassenden Interoperabilität sämtlicher Gesundheitsdaten, die mutmaßlich vornehmlich der mit dem parallelen Gesundheitsdatennutzungsgesetz verfolgten Ermöglichung umfassender "Forschungsvorhaben" auf Grundlage eines sämtliche Gesundheitsdaten umfassenden Big-Data-Datenpools dient, in unverhältnismäßiger Weise in die Pflicht genommen und zudem mit einer deplatzierten und überzogenen Bußgeldbewehrung bedroht.

In dieser Form wird § 386 SGB V-RegE daher von KZBV und BZÄK abgelehnt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Auf § 386 SGB V-RegE in seiner vorliegenden Form ist zu verzichten. Die Kostenfreiheit der Datenherausgabe wird ebenso abgelehnt wie die völlig

überzogene Bußgeldbewehrung nach § 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RegE. Zudem erscheint im Falle der Beibehaltung der Regelung eine Klarstellung angezeigt, dass die Erfüllung der Verpflichtung aus § 630g Abs. 2 BGB unter Nutzung der o.g. gängigen, niedrighschwelligigen Standardformate, die auf herkömmlichen privaten Endgeräten wie bspw. Heimcomputern lesbar sind (wie insb. PDF, JPEG) erfolgen kann.

VIII.) Pflichten der Leistungserbringer

1.) Pflicht der Leistungserbringer zur Protokollierung von Zugriffen und Zugriffversuchen auf die TI-Anwendungen (Art. 1 Nr. 26 DigiG-RegE / § 309 Abs. 7 SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die neu geschaffene Regelung in § 309 Abs. 7 SGB V-RegE ab. Nicht nachvollziehbar ist, weshalb der Gesetzgeber neben die bereits aus § 309 Abs. 1 SGB V für die Leistungserbringer resultierende Protokollierungspflicht eine zusätzliche Regelung zur Protokollierung von Zugriffen und Zugriffversuchen auf die TI-Anwendungen durch die Leistungserbringer schafft.

Die vom Gesetzgeber ausweislich der Begründung auf Seite 118 verfolgte Intention, die Leistungserbringer künftig zu verpflichten, nicht nur durch organisatorische, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Zugriffe und Zugriffversuche protokolliert werden, stößt auf Unverständnis. Der Gesetzgeber scheint zu verkennen, dass die Leistungserbringer bereits aufgrund des § 309 Abs. 1 SGB V (eingeführt mit dem Patientendatenschutzgesetz) zur Ergreifung sowohl organisatorischer als auch technischer Maßnahmen (sog. TOMs) verpflichtet sind.

Die beabsichtigte Regelung erscheint insofern überflüssig.

Sofern es dem Gesetzgeber darum geht, dem Patienten über die aufgrund § 309 Abs. 1 SGB V bestehende Möglichkeit hinaus eine jederzeitige und anlasslose Erlangung von Informationen über die Zugriffe und Zugriffversuche auf dessen Daten zu ermöglichen, so wird die Implementierung einer solchen Regelung strikt abgelehnt.

Denn bei der Umsetzung dieser Regelung würden sowohl bei den Vertragszahnarztpraxen als auch bei den PVS-Herstellern finanzielle Aufwände entstehen, die in keinem angemessenen Verhältnis zu dem wenig erkennbaren Mehrwert für die Versicherten stehen.

KZBV und BZÄK geben ferner zu bedenken, dass durch die Einräumung des jederzeitigen Zugriffs auf die Daten der zugriffsberechtigten Zahnärzte und deren Mitarbeiter die potentielle Gefahr entsteht, dass der Versicherte in datenschutzrechtlich bedenklicher Weise Rückschlüsse auf die Arbeitsabläufe der Praxis ziehen können.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Aus den vorstehend genannten Gründen lehnen KZBV und BZÄK die Implementierung einer neuen Verpflichtung ab und fordern eine ersatzlose Streichung des § 309 Abs. 7 SGB V –RegE. Dem Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung wird mit der bereits bestehenden Regelung in § 309 Abs. 1 SGB V ausreichend Rechnung getragen.

2.) Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung (Art. 1 Nr. 39 DigiG-RegE / § 337 SGB V-RegE)

Neben das bisherige Recht des Versicherten aus § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V, die Löschung von Daten in den Anwendungen nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 7 SGB V vorzunehmen oder von den Zugriffsberechtigten/Leistungserbringern zu verlangen, soll gemäß der in dem RegE vorgesehenen Ergänzung des § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V künftig das Recht des Versicherten treten, auch die Beschränkung der Datenverarbeitung (durch Verbergen/Verschatten der betr. Daten als Alternative zur Löschung) zu verlangen.

Ausweislich der Begründung verschafft die Regelung den Versicherten hiermit eine zusätzliche Möglichkeit, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung auszuüben. Um dieses Recht ausüben zu können, bedarf es allerdings nicht eines diesbezüglichen Anspruchs gegenüber den Leistungserbringern. Die Versicherten als Dienstleister bei deren Datenmanagement zu unterstützen, kann nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein. Dies gilt selbst dann, wenn § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V – was indes nicht einmal der Fall ist – auf die für den jeweiligen Behandlungskontext relevanten Daten beschränkt wäre. Angesichts der mit dem Regierungsentwurf nunmehr vorgesehenen opt-out-Lösung für die ePA ist mit einer massiven Zunahme an ePAs gegenüber der bisherigen Einwilligungslösung zu rechnen. Damit einhergehen wird demgemäß eine deutlich stärkere Anzahl an Versicherten, die im Rahmen eines "Datenmanagements" Daten aus ihrer ePA löschen oder in der Verarbeitung beschränkt wissen wollen. Angesichts dieser zu erwartenden massiven Zunahme an Ver-

sicherten mit einer ePA ist es nicht mehr hinnehmbar, dass die Leistungserbringer verpflichtet sein sollen, die Versicherten bei deren Datenmanagement durch Löschen von Daten oder nunmehr auch durch die Verarbeitungsbeschränkung von Daten unterstützen zu müssen. Selbst für Daten, die für den aktuellen Behandlungskontext relevant sind und auf Grundlage von § 347 SGB V von dem Leistungserbringer in die ePA übertragen wurden, kann es nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein, diese bei unterbliebenem Widerspruch des Versicherten oder auf dessen Verlangen hin in die ePA übertragenen Daten nun auf sein Verlangen hin wieder löschen oder in der Verarbeitung beschränken zu müssen, da dies enorme zeitliche Kapazitäten bindet, die dann nicht mehr für die Behandlung zur Verfügung stehen. Diese Art von Datenmanagement ist Sache der Versicherten sowie ggf. der die ePA ausgebenden Krankenkassen (denen allein zu diesem Zweck eine Kenntnisnahme der ePA-Inhalte gestattet werden könnte), nicht aber der Leistungserbringer, da diese nicht dafür verantwortlich sind, den Versicherten bei der Ausübung seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu unterstützen. Zudem können sich aus einer Löschung oder Verarbeitungsbeschränkung ggf. auch haftungsrechtliche Risiken für den Leistungserbringer ergeben, wenn die medizinischen Informationen in der ePA infolgedessen unvollständig sind und mangels unverhältnismäßig aufwendiger Protokollierung bzw. Dokumentation des entsprechenden Verlangens des Versicherten nicht nachweisbar ist, dass die Löschung bzw. Verarbeitungsbeschränkung auf dessen Verlangen hin erfolgte.

Wenn überhaupt, muss eine seitens der Leistungserbringer freiwillige Unterstützung der Versicherten bei dieser Art von Datenmanagement ermöglicht werden, indem die Leistungserbringer prinzipiell dazu datenschutzrechtlich berechtigt (aber nicht verpflichtet) werden, Daten aus den Anwendungen nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1-7 SGB V auf Verlangen des Versicherten zu löschen oder in der Verarbeitung zu beschränken. Keinesfalls hingegen kann ein Anspruch des Versicherten hierauf bestehen bzw. der Leistungserbringer hierzu verpflichtet werden.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Soweit § 337 Abs. 2 Satz 3 SGB V-RegE nicht in Gänze aufgehoben wird, ist in ihm das Wort "müssen" durch das Wort "können" zu ersetzen.

IX.) Klinische Krebsregister (Art. 1 Nr. 5 DigiG-RegE / § 65c SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK regen an, die intendierte Änderung in § 65c Abs. 1a SGB V-RegE zum Anlass für eine Anpassung des § 65c Abs. 6 SGB V zu nehmen. Die Regelung bestimmt, dass im Falle der Beendigung einer Vereinbarung über Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 Satz 4 SGB V bzw. deren Nichtzustandekommen bis zum vereinbarten Ablauf der bisherigen Vereinbarung das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a SGB V entscheidet.

Vereinbarungen nach § 65c Abs. 6 Satz 4 SGB V werden zwischen dem GKV-SV, der DKG, der KBV und nicht zuletzt auch der KZBV geschlossen. Insoweit wäre es nur sachgerecht, dass die KZBV auch im Schiedsfall nach § 65c Abs. 6 Satz 8 SGB V im sektorenübergreifenden Schiedsgremium nach § 89a SGB V vertreten wäre. § 89a SGB V gilt jedoch gemäß dessen Abs. 12 weder für die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, noch für die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.

KZBV und BZÄK gehen insoweit von einem gesetzgeberischen Versehen aus und fordern insoweit, dass die KZBV – zumindest für den Schiedsfall nach § 65c Abs. 6 Satz 8 SGB V – auch am sektorenübergreifenden Schiedsgremium beteiligt wird.

X.) Telemedizinische Leistungen

1.) Erlaubnis zur Erbringung von Videosprechstundenleistungen außerhalb des Vertragszahnarztsitzes (Art. 7 DigiG-RegE / § 24 Abs. 8 ZV-Z-RegE)

KZBV und BZÄK begrüßen die in § 24 Abs. 8 ZV-Z-RegE vorgesehene Erlaubnis zur Erbringung von Videosprechstundenleistungen nach § 87 Abs. 2k SGB V auch außerhalb des Vertragszahnarztsitzes und das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, die Leistungserbringung zu flexibilisieren.

Die neu geschaffene Regelung und das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, die Vereinbarkeit von beruflicher Tätigkeit und privatem Leben zu verbessern, stellt einen Schritt zur digital unterstützten Versorgung dar und ist auch im vertragszahnärztlichen Bereich begrüßenswert.

Um die Flexibilität der Leistungserbringung auch im vertragszahnärztlichen Bereich vollumfänglich ermöglichen zu können, muss daher auch den Vertragszahnärzten gesetzlich zugestanden werden, Videosprechstunden potentiell für alle Versicherten anbieten zu können.

Erforderlich ist daher die Ausweitung von Videosprechstunden auch im vertragszahnärztlichen Bereich (s. nachfolgend Ziffer 2.).

**2.) Ausweitung von Videosprechstunden
(Art. 1 Nr. 8 DigiG-RegE / § 87 SGB V –RegE)**

KZBV und BZÄK sehen in der im Regierungsentwurf angedachten Ausweitung ärztlicher Videosprechstunden einen sinnvollen Schritt hin zu einer digital unterstützten Versorgung, für die jedoch auch im vertragszahnärztlichen Bereich ein entsprechender Bedarf besteht.

Insoweit wird angeregt, neben der Ergänzung in § 87 Abs. 2a SGB V-RegE ebenfalls für den vertragszahnärztlichen Bereich eine Öffnung der Videosprechstunden-Regelungen dergestalt vorzusehen, dass diese künftig nicht mehr nur Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen, sondern sämtlichen Versicherten angeboten werden können.

**XI.) Zweckbindung der Daten des Verzeichnisdienstes (VZD)
(Art. 1 Nr. 29 lit. b) DigiG-RegE / § 313 Abs. 3 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK schlagen vor, die strenge Zweckbindung der im VZD gespeicherten Daten dergestalt auszuweiten, dass Kassenzahnärztliche Vereinigungen und Zahnärztekammern die im VZD hinterlegten Daten zum Zwecke der Aufgabenerfüllung heranziehen können, bspw. zur automatisierten Vorbefüllung von Formularen im Rahmen der Mitgliederverwaltung.

**XII.) Einrichtung eines Digitalbeirats bei der gematik
(Art. 1 Nr. 31 DigiG-RegE / § 318a SGB V-RegE)**

Hinsichtlich der Einrichtung eines Digitalbeirats nach § 318a SGB V-RegE schlagen KZBV und BZÄK vor, dass den Leistungserbringerorganisationen mit Blick auf eine sachgerechte und versorgungsnahe Bewertung der Nutzerfreundlichkeit der TI und ihrer Anwendungen das Recht eingeräumt werden sollte, für ihren jeweiligen Versorgungssektor einen Vertreter im Digitalbeirat benennen zu können. Das bereits vorgesehene Benennungsrecht für die Gesellschafterversammlung der gematik gewährleistet demgegenüber keine hinreichende Berücksichtigung der zahnärztlichen Anwenderperspektive. Dementsprechend unterstützen KZBV und BZÄK die Empfehlung des Bundesrates in dessen Beschluss vom 20.10.2023 (s. BR-Drs. 435/23, Ziffer 7 p.), bereits im Gesetz die weiteren Mitglieder des Digitalbeirates zu definieren.

**XIII.) Überführung des eMP in die ePA
(Art. 1 Nr. 36 lit. b) DigiG-RegE / § 334 Abs. 2 SGB V-RegE)**

Hinsichtlich der in § 334 Abs. 2 SGB V-RegE angedachten Überführung des eMP in die ePA regeln KZBV und BZÄK an, ebenso wie im Falle des Notfalldatensatzes die Daten des eMP für den Fall einer Störung der Telematikinfrastruktur (sog. „Offline-Szenario“) auch auf der eGK zu speichern.

**XIV.) Anpassung der Frist für die Ausgabe der digitalen Identität für Leistungserbringer
(Art. 1 Nr. 42 lit. b) DigiG-RegE / § 340 Abs. 6 SGB V-RegE)**

Hinsichtlich der Angleichung der Frist für die Bereitstellung digitaler Identitäten für Leistungserbringer an die Frist für die Bereitsteller digitaler Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen und demgemäß deren Verlängerung auf den 01.01.2025 greift der Gesetzesentwurf zu kurz. Nach der aktuellen Projektroadmap der gematik GmbH werden digitale Identitäten für Leistungserbringer und deren Institutionen erst 2026 verfügbar sein. Die gematik befürwortet nach eigener Aussage zudem, die jetzige „Spätestens ab dem 01.01.2025 -“ Festlegung in eine „bis zum 31.12.2027“-Regelung umzuwandeln und damit eine sinnvolle, schrittweise und anwendungsbezogene Einführung der Digitalen Identitäten zu ermöglichen. Dies sollte bei der Festlegung der Fristen nach § 340 Abs. 6 u. 7 SGB V berücksichtigt werden.

Darüber hinaus regeln KZBV und BZÄK wie schon in der gemeinsamen Stellungnahme zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz die Schaffung einer Verordnungsermächtigung an, die es dem BMG erlaubt, flexibel auf neuerliche Verzögerungen bei der Einführung digitaler Identitäten durch die gematik GmbH zu reagieren und die Bereitstellungsfristen erforderlichenfalls zu verlängern.

**XV.) Nichtintegration der DEMIS-Schnittstelle in vertragszahnärztlichen PVS
(Art. 1 Nr. 76 lit. a) DigiG-RegE / § 371 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK begrüßen, dass der Gesetzesentwurf sachgerechterweise vertragszahnärztliche informationstechnische Systeme von der Pflicht zur Integration der DEMIS-Schnittstelle nach § 14 IfSG ausnimmt.

**XVI.) Nutzung von Cloud-Computing bei der Verarbeitung von Sozialdaten
(Art. 1 Nr. 91 DigiG-RegE / § 393 SGB V-RegE)**

KZBV und BZÄK bewerten den Vorstoß des Gesetzgebers bei der Verarbeitung von Sozialdaten Cloud-Computing-Dienste zu nutzen als positiv.

1.) **Aufnahme von KZVen und KZBV in den Anwendungsbereich der Norm**

Soweit § 393 SGB V-RegE den Leistungserbringern und Krankenkassen sowie deren jeweiligen Auftragsdatenverarbeitern die Verarbeitung von Sozialdaten mittels Cloud-Computing gestattet, halten es KZBV und BZÄK für sachgerecht und geboten, dass auch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie die KZBV in den Anwendungsbereich der Norm aufgenommen werden, da auch bei diesen regelhaft eine Verarbeitung von Sozialdaten erfolgt und insoweit ein Bedarf für cloudbasierte Lösungen besteht. Insoweit unterstützen KZBV und BZÄK die vom Bundesrat in dessen Beschluss vom 20.10.2023 (s. BR-Drs. 435/23, Ziffer 7t.) an den Gesetzgeber adressierte Bitte, die Nutzung von Cloud-Computing-Diensten u.a. auch auf die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen zu erstrecken.

2.) **Vorliegen eines C5-Testats und gleichwertigen Testaten oder Zertifikate**

KZBV und BZÄK befürworten das gesetzgeberische Ziel, die Verarbeitung von Sozialdaten mittels sog. Cloud-Computing möglichst sicher auszugestalten und insoweit das Vorliegen eines C5- -Testats bei den datenverarbeitenden Stellen zur Voraussetzung zu machen.

KZBV und BZÄK bewerten auch die nun in § 393 Abs. 4 Satz 3 SGB V –RegE vorgesehene Öffnung für gleichwertige Testate oder Zertifikate, die neben das C5-Testat treten können und deren Anforderungen in einer im Einvernehmen mit dem BSI zu erlassenden Rechtsverordnung zu definieren sind, dem Grunde nach als positiv.

Soweit § 393 Abs. 4 Satz 2 SGB V-RegE jedoch ab dem 01.07.2025 das Vorliegen eines C5-Typ2-Testats vorschreibt, geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass die Ausstellung eines Typ2-Testats nach dessen technischen Konzeption (s. „Kriterienkatalog Cloud Computing C5:2020“ des BSI) den Bericht über die Wirksamkeit der Kontrollen zum Erfüllen der anwendbaren C5-Kriterien (über einen entsprechenden Zeitraum) voraussetzt.

Hierdurch könnte ein Markteintritt weiterer Anbieter mit unverhältnismäßig hohen Hürden versehen bzw. schlimmstenfalls faktisch unterbunden werden. Sinnvoller könnte es daher sein, die Regelung so auszugestalten, dass den datenverarbeitenden Stellen die Aufwertung eines C5-Typ1-Testats zu einem C5-Typ2-Testats binnen einer angemessenen Frist abverlangt wird.

XVII.) Bußgeldvorschriften **(Art. 1 Nr. 93 DigiG-RegE / § 397 Abs. 2a Nr. 4 und 5 SGB V-RegE)**

Die Erweiterung der Bußgeldvorschriften um die Sanktionierung von Verstößen gegen § 360 Abs. 16 SGB V-RegE (§ 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V-RegE) und gegen § 386 Abs. 2 SGB V-RegE (§ 397 Abs. 2a Nr. 5 SGB V-RegE) wird von KZBV und BZÄK aus den bereits im Zuge der o.g. Kritik an den zugrundeliegenden Pflichten/Verboten in § 360 Abs. 16 und § 386 Abs. 2 SGB V-RegE dargelegten Gründen abgelehnt (siehe oben, III.4. und VII.).

Forderung von KZBV und BZÄK:

§ 397 Abs. 2a Nr. 4 und 5 SGB V-RegE sind ersatzlos zu streichen.

XVIII.) Zusatzbelastungen aufgrund der digitalen Transformation kompensieren

KZBV und BZÄK begrüßen die vom Bundesrat in dessen Beschluss vom 20.10.2023 unter Ziffer 7 k.) formulierte Forderung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren ein Anreizsystem analog zum Krankenhauszukunftsgesetz in Form eines Pflege- und Praxiszukunftsgesetzes auf den Weg zu bringen. Diese Forderung entspricht dem seitens der KZBV bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Krankenhauszukunftsgesetz adressiertes Anliegen, zusätzliche finanzielle Anreize auch im ambulanten Sektor vorzusehen. Damit würde der gesteigerten Bedeutung der Digitalisierung und Daten-/ Informationssicherheit im Gesundheitswesen Rechnung getragen und die Zusatzbelastung der Leistungserbringer kompensiert.

Durch die zunehmende Digitalisierung der Zahnarztpraxen und die laufende Umsetzung der diesbezüglichen, sich beständig mit der technischen Weiterentwicklung wandelnden Vorgaben entstehen den Zahnarztpraxen erhebliche Investitions- und laufende Betriebskosten, für die bisher – anders als im stationären Sektor – kein finanzieller Ausgleich gesetzlich vorgesehen ist.

KZBV und BZÄK votieren daher dafür, dass bspw. durch eine entsprechende Ergänzung im SGB V auch für die Vertragszahnärzte bzw. den ambulanten Versorgungssektor adäquate finanzielle Ausgleichsmechanismen geregelt werden, um die den Vertragszahnarztpraxen durch die Digitalisierung entstehenden finanziellen Lasten auszugleichen. Denkbar wäre beispielsweise analog der für den Krankenhausbereich vorgesehenen Mechanismen eine fonds-

basierte Lösung oder eine gesetzliche Beauftragung der Bundesmantelvertragspartner zum Aushandeln einer diesbezüglichen Finanzierungsvereinbarung.

XIX.) Elektronische Bekanntgabe von Bescheiden durch Kassen(zahn)ärztliche Vereinigungen

Nach § 295 Abs. 4 Satz 1 SGB V ist die Übermittlung der Abrechnung an die KVen und KZVen unter Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 SGB V über die Telematikinfrastruktur (KIM) möglich. Demgegenüber müssen Honorarbescheide und andere Bescheide von KVen und KZVen noch grundsätzlich in Papier übersandt werden.

Die derzeit mögliche Ersetzung der Schriftform dieser Bescheide über § 36a SGB I stellt in der Verwaltungspraxis der KZVen aktuell keine gangbare Lösung dar, da in den Praxen über die Anbindung an die Telematikinfrastruktur hinaus regelhaft keine nach § 36a Abs. 2 SGB I notwendigen technischen Mittel vorgehalten werden.

Aus Sicht der KZVen wäre es daher sinnvoll, wenn Bescheide unter Nutzung von KIM bekanntgegeben werden könnten. Allerdings beschränkt § 311 Abs. 6 Satz 1 SGB V den Zweck des sicheren Übermittlungsverfahrens auf medizinische Daten.

Forderung von KZBV und BZÄK

Im Interesse der Verwaltungsvereinfachung und um die parallele Vorhaltung technischer Mittel zur Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren in den Praxen zu vermeiden, halten es KZBV und BZÄK vor diesem Hintergrund für sinnvoll, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V wahlweise über eine entsprechende Ergänzung von § 36a Abs. 2 SGB I oder eine Erweiterung der Zweckbestimmung in § 311 Abs. 6 Satz 1 SGB V auch für die Bekanntgabe von Verwaltungsakten zu öffnen.

09.11.2023

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 10.11.2023

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

Bundestagsdrucksache 20/9048

Inhalt

I. VORBEMERKUNG	5
II. DETAILKOMMENTIERUNG	10
Artikel 1	10
Zu Nr. 3: § 31a SGB V Elektronischer Medikationsplan in der ePA	10
Zu Nr. 4: § 33a SGB V – Ausweitung Leistungsanspruch Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)	10
Zu Nr. 8: § 87 SGB V – Ausweitung telemedizinischer Versorgung	12
Zu Nr. 9: §§ 92a Abs. 1, 3 und 5 SGB V – Verstetigung des Innovationsfonds – Evaluation	14
Zu Nr. 11: § 129 Abs. 5h (neu) 5 SGB V – Maßnahmen zur assistierten Telemedizin in Apotheken	15
Zu Nr. 12: § 134 SGB V – Vergütung Digitale Gesundheitsanwendungen	16
Zu Nr. 13: § 137f Abs. 9 (neu) SGB V – DMP werden um digitalisierte Versorgungsprozesse erweitert	17
Zu Nr. 14: § 139e SGB V – Mehr Transparenz über Nutzung von DiGA	20
Zu Nr. 15 (neu): § 217f Abs. 4c und 4d SGB V (neu) – Cybersicherheit	20
Zu Nr. 20: § 291 SGB V – Speicherung von Notfalldaten auf der eGK, Beantragung eGK und PIN	21
Zu Nr. 26: § 309 Abs. 1 SGB V Abs. 4-7 (neu) – Rechte von ePA-Nutzern ohne ePA-App – Protokolldaten	23
Zu Nr. 27: § 311 Abs. 1 Nr. 8 und Nr. 16 SGB V – Neue Aufgaben und Gremien bei der gematik – Kompetenzzentrum für Interoperabilität	24
Zu Nr. 28: § 312 Abs. 6 SGB V – Niedrigschwellige, nutzerfreundliche Authentifizierungsverfahren	25
Zu Nr. 31: §§ 318a und b (neu) SGB V – Digitalbeirat	25

Zu Nr. 36: § 334 Abs. 2 SGB V – Anwendungen der TI für die ePA	26
Zu Nr. 38: § 336 Abs. 1 SGB V – Zugriffsrechte der Versicherten und Identifikationsverfahren	27
Zu Nr. 39: § 337 SGB V – Widerspruchsrecht der Versicherten, Berechtigungsmanagement	27
Zu Nr. 41: § 339 SGB V – Befugnis zur Verarbeitung von Daten	28
Zu Nr. 43: § 341 SGB V – ePA Opt-out	30
Zu Nr. 44: § 342 SGB V – Nutzung der ePA Opt-out	30
Zu Nr. 45: § 343 Abs. 1a (neu), 2a (neu) SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA Opt-out	33
Zu Nr. 46: § 344 SGB V – Widerspruch der Versicherten, Zulässigkeit der Datenverarbeitung in der ePA	34
Zu Nr. 50: § 350a (neu) SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen	35
Zu Nr. 51: § 351 SGB V – Übertragung DiGA-Daten in die ePA, grenzüberschreitender Austausch	36
Zu Nr. 52: § 352 SGB V – Datenverarbeitung in der ePA/Zugriff von Notfallsanitätern	37
Zu Nr. 53: § 353 SGB V – Einwilligung und Widerspruch der Versicherten zum Datenzugriff	37
Zu Nr. 55: § 355 SGB V – hier: digital gestützter Medikationsprozess in der ePA	38
Zu Nr. 61: § 359a – Elektronische Rechnung	39
Zu Nr. 62: § 360 SGB V – Verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ab 1.1.2024	40
Zu Nr. 74: § 370a SGB V – KBV muss Schnittstelle zur Vermittlung von Telemedizin bereitstellen	40
Zu Nr. 75: § 370b SGB V – Technische Verfahren in dDMP	41

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF	42
Hybride und digitale Sitzungen auch für Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen	42
Telemedizinische Versorgung und weitere Verbesserungen	42
Trennung von Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung	44

I. VORBEMERKUNG

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege birgt ein großes Potential für eine schnellere, effizientere und vor allem bessere Versorgung. Die flächendeckende Einführung der **elektronischen Patientenakte (ePA) ist dabei ein zentrales Element**. Der BKK Dachverband begrüßt daher die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfes, mit dem ePA-Opt-out-Prinzip und der Vereinheitlichung von Datenstandards eine weite Verbreitung der ePA und eine insgesamt bessere Versorgung zu erreichen. Damit die ePA ein Erfolg wird, muss sie allerdings im Alltag einfach zu nutzen sein. Die Möglichkeit, sich als Versicherter für ein niedrighwelligeres, gleichwohl sicheres, Authentifizierungsverfahren entscheiden zu können – das bedeutet, auch ohne Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte per Smartphone auf die ePA und verschiedene Anwendungen wie bspw. das elektronische Rezept oder den elektronischen Medikationsplan zugreifen zu können –, ist ein großer Schritt auf dem Weg zu mehr **Nutzerfreundlichkeit**. Ebenfalls begrüßt wird, dass die **Leistungserbringer verpflichtet** sind, die ePA zu befüllen.

Mindestens ebenso wichtig für die **Akzeptanz der ePA** ist die Gewährleistung des Schutzes der sowie die Hoheit über die Daten durch die Versicherten. Daher unterstützt der BKK Dachverband das sogenannte feingranulare Berechtigungsmanagement der ePA. Es enthält das Recht auf Datenlöschung oder Datenzugriffsbeschränkung (Verschattung) durch die Versicherten, wodurch die Daten selbst in der ePA erhalten bleiben und nur vom Versicherten oder nach deren Freigabe einsehbar sind. Dabei ist es wichtig, dass verschattete Daten weiterhin in der ePA sichtbar bleiben, auch wenn sie nicht ohne Einwilligung eingesehen werden können. Andernfalls können Diagnosen, Behandlungen und Empfehlungen fehlerhaft ausfallen, wenn nicht bekannt ist, dass relevante Daten fehlen. Offenkundig ist das bspw. beim Medikationsmanagement. Daher fordert der BKK Dachverband eine Klarstellung dazu im Gesetz.

Künftig soll der elektronische **Medikationsplan (eMP)** nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert und automatisiert vorbefüllt werden. Für eine gute Handhabbarkeit und Wirksamkeit ist zu beachten, dass es dafür standardisierte Felder gibt, z.B. für die PZN, Packungsgröße, Darreichungsform. Zwingend ist von den Ärzten auch die Dosierung anzugeben. Manuelle Eingriffe, die zu Missverständnissen führen können, gilt es zu vermeiden. Freiverkäufliche Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel sollten eingetragen werden, sofern die versicherte Person einverstanden ist.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig eigene **eRezept-Anwendungen** anbieten können, die in die ePA integriert werden und durch diese Bündelung echten Mehrwert, zum Beispiel für ein Medikationsmanagement, bieten können.

Für nicht sachgerecht wird erachtet, dass **Notfalldaten** zusätzlich auch auf der eGK gespeichert werden sollen. Damit besteht die Gefahr von nicht aktuellen oder widersprüchlichen Daten. Notfalldaten sollten künftig nur noch innerhalb der TI-Anwendung elektronische Patientenkurzakte (ePKA) als Teil der ePA-Plattform online vorgehalten werden.

Nicht zufriedenstellend geregelt ist im Gesetzentwurf das **erstmalige Authentifizierungsverfahren**. Neben der Möglichkeit, über die eRezept-App der gematik NFC-eGK und PIN mit nachgelagerten Identifikationsangebot bei der zuständigen Krankenkasse zu beantragen, gibt es weiterhin die bestehende, mit dem KHpFIEG geschaffene, Regelung einer Identifizierungsmöglichkeit in Apotheken. Sie ersetzt als Präsenzverfahren das onlinegestützte und niedrigschwellige, jedoch für Gesundheitsanwendungen nicht mehr zulässige Video-Ident-Verfahren nicht. Nach Meinung des BKK Dachverbandes sollten die Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung grundsätzlich voneinander getrennt werden. Für eine sichere Identifikation von Versicherten und die Authentisierung an Fachdiensten bzw. Anwendungen im Gesundheitswesen ist heute bereits die Online-Ausweisfunktion des neuen Personalausweises inkl. Personalausweis-PIN von den Krankenkassen zu unterstützen. Eine weitere karten- und PIN-gebundene Authentifizierung mittels eGK und PIN wäre damit entbehrlich.

An verschiedenen Stellen wird die **Einvernehmensherstellung** mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) in Benehmensherstellungen geändert. Der BKK Dachverband begrüßt dies.

Die gematik soll einen **Digitalbeirat** erhalten, der ständig mit Vertretern von BSI und BfDI besetzt ist. Hauptaufgaben des neuen Gremiums sollen in der Beratung zu Datenschutz und Datensicherheit sowie zu Nutzerfreundlichkeit der TI und TI-Anwendungen liegen. Der BKK Dachverband begrüßt eine engere und zeitnahe Einbindung von BSI und insbesondere dem BfDI bei Digitalisierungsthemen die Telematikinfrastruktur betreffend und sieht hier eine Chance, das Zusammenwirken von gematik, BSI und BfDI bei Themen wie der Gestaltung nutzerfreundlicher Prozesse und Abläufe bei Sicherstellung eines ausreichenden Datenschutzes im Sinne der Ergebnisse zu verbessern. Damit ist allerdings das Risiko verbunden, dass Klageverfahren auf die GKV zukommen könnten. Das wäre dann der Fall, wenn künftig zwar formal das Benehmen mit BSI und BfDI hergestellt wurde, die Ansichten über Datenschutz bzw. Datensicherheit versus Anwendungsfreundlichkeit jedoch weiterhin nicht übereinstimmen. Dies gilt es aus Sicht des BKK Dachverbandes zu vermeiden.

Sehr begrüßt wird die geplante, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von **Interoperabilität** in der Gesundheits-IT. Interoperabilität braucht eine klare Verantwortlichkeit für die nötigen Festlegungen sowie die Verbindlichkeit der getroffenen Festlegungen für alle Akteure. Dazu wird ein eigenes Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) im Gesundheitswesen geschaffen. Das BMG legt per Verordnung auf Basis der Empfehlung des KIG verbindliche Standards, Profile und Leitfäden fest. Die geplanten Zertifizierungs- und Konformitätsbewer-

tungsverfahren für IT-Systeme im Gesundheitswesen stellen in den Augen des BKK Dachverbandes weitere wichtige und notwendige Schritte für das Erreichen von Interoperabilität zwischen den Leistungserbringern und Sektoren dar.

In diesem Kontext ist auch die strategische **Weiterentwicklung der ePA** weg von einer digitalen Akte hin zu einem persönlichen Datenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht, zu sehen. Damit wäre die Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space – ein gemeinsamer, europäischer Raum für Gesundheitsdaten und deren Austausch – gewährleistet. Vor allem jedoch würde die ePA im Versorgungsgeschehen massiv aufgewertet, gerade für die Nutzer. Allerdings ist damit ein gewisser Aufwand verbunden, da die ePA von einer dokumentenbasierten statischen Akte hin zu einer dynamischen, datenbasierten Lösung mit verändertem technischen Ansatz umgebaut werden müsste.

Aufgrund des wachsenden Bedrohungspotenzials durch **Cyber-Attacken** auf IT-Systeme von Kassen bzw. deren Dienstleistern und der Notwendigkeit, bei der Sozialdatenverarbeitung einen hohen Schutz bereitzustellen, wurde eine Regelung geschaffen, nach der der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) den vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) fachlich bestätigten branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer B3S-GKV/PV erstmals zum 30. Juni 2024 in einer Richtlinie verbindlich festlegen soll. Diese Richtlinie wird jährlich an den aktuellen Stand des B3S-GKV/PV angepasst. Darüber hinaus berichtet der GKV-SV dem BMG sowie den Kassenaufsichten jährlich, gesondert je Krankenkasse, über den jeweils aktuellen Umsetzungsstand sowie zu den im einzelnen ergriffenen Maßnahmen. Einheitliche und vom BSI bestätigte Maßnahmen im Sinne eines definierten Standards zur Eindämmung von Cyber-Angriffsrisiken für die GKV und PV sind grundsätzlich zu befürworten, da sie Verbindlichkeit und Klarheit schaffen. Die damit verbundene Richtlinienkompetenz des GKV-SV und eine gemeinsame inhaltliche Weiterentwicklung des B3S-GKV/PV durch den Branchenarbeitskreis Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen unter Beteiligung der Kassenverbände wird begrüßt. Die vorgesehenen jährlichen detaillierten Abfragen bei den Krankenkassen über deren Umsetzung und im einzelnen ergriffenen Maßnahmen verursachen zusätzlichen Verwaltungsaufwand. Aus Sicht des BKK Dachverbands ist die Frist zur Festlegung des B3S-GKV/PV zu kurz bemessen, möchte man sinnvollerweise dort Regelungen aufnehmen, um Dienstleister der Kassen als Betreiber der kritischen Infrastruktur ebenfalls einbeziehen. Eine initiale Erstellungs- und Regelungsfrist von 9-12 Monaten erscheint hier angemessen.

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber **telemedizinische Leistungserbringung** in der vertragsärztlichen Versorgung umfassender verankern möchte. Es ist daher richtig, dass die mengenmäßige Begrenzung der Videosprechstunden weggefallen ist. Gleichzeitig sollte der Gefahr begegnet werden, dass künftig Leistungserbringer Arztstühle annehmen, die ausschließlich telemedizinisch versorgen, ohne eine räumliche Nähe zu den zu versorgenden Versicherten zu gewährleisten. Daher ist gesetzlich klarzustellen, dass angebotene Videosprech-

stunden die Pflicht zur persönlichen Erreichbarkeit nicht mindern. Darüber hinaus ist die Vergütungssystematik im EBM auf Leistungserbringer ausgerichtet, die eine Arztpraxis vorhalten. Um die Potentiale der telemedizinischen Versorgung auszuspielen und eine Erleichterung für Versicherte und Patienten sowie Ärzte gleichermaßen zu erreichen, stellt sich der BKK Dachverband durchaus weitergehende Regelungen vor. So sollten niedergelassene Ärzte künftig verpflichtet sein, eine Videosprechstunde anzubieten. Alle niedergelassenen Ärzte müssen transparent machen, in welchem Rahmen und zu welchen Zeiten sie Videosprechstunden anbieten. Dass der Haus- oder auch Facharzt eine entsprechend geschulte Pflegekraft zum Patienten vor Ort entsendet und ggf. per Video die weitere Diagnostik unterstützt bzw. Maßnahmen veranlasst sollte gerade in unterversorgten Gebieten ausgebaut bzw. umgesetzt werden. Weiterhin müssen die Möglichkeiten bzw. Anreize für digitale, fachliche Konsile ausgebaut werden.

Dass künftig auch in Apotheken **assistierte Telemedizin** und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden erbracht werden sollen, wird abgelehnt. Dadurch werden Parallelstrukturen aufgebaut und vergütet, ohne dass geklärt ist, ob sie notwendig sind oder überhaupt in Anspruch genommen werden. Zu bevorzugen wäre eine Integration in die Primärversorgungszentren. Dort passt die assistierte Telemedizin inklusive der medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung auch wesentlich besser hin. Insbesondere in strukturschwachen Regionen könnte die Nutzung von Videosprechstunden in Primärversorgungszentren Wegstrecken für Patienten in dünn besiedelten Räumen vermeiden. Zusätzlich könnte weitere medizinische Expertise über digitale Kooperationen eingebunden werden.

Der BKK Dachverband begrüßt, dass der Leistungsanspruch auf **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird. Eine DiGA einer höheren Risikoklasse kann bei ernsthaften Erkrankungen oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen eingesetzt werden und hat einen größeren therapeutischen Nutzen. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass durch ein technisches Defizit oder eine fehlerhafte Nutzung die Patientensicherheit gefährdet wird. Daher sind im Rahmen des Prüfprozesses einer DiGA strengere Vorgaben als bisher bei der Klassifizierung und Eingrenzung zur Risikoklasse I und IIa notwendig. Deswegen regen wir an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig für die Bewertung und Zulassung einer DiGA der Risikoklasse IIb gemäß § 135 SGB V ermächtigt wird. Da die Therapie einer DiGA mit der Risikoklasse IIb Teil des ärztlich verantworteten therapeutischen Prozesses sein wird und somit einer im Vorfeld sorgfältigen Indikationsstellung bedarf, soll der Anspruch auf die DiGA mit Risikoklasse IIb lediglich über den Verordnungsweg möglich sein.

Dass mehr **Transparenz** über den Nutzen von DiGA hergestellt werden soll und diese Erkenntnisse noch mehr in die Preisgestaltung einfließen sollen, ist richtig. Die Digitalisierung muss dazu genutzt werden, Transparenz über den Behandlungserfolg der Intervention herzustellen und somit auch die erfolversprechende Versorgung für den Versicherten zu ermöglichen.

In diesem Kontext ist auch das Vorhaben, **DMP** um digitalisierte Versorgungsprozesse für Versicherte zu erweitern, grundsätzlich positiv zu bewerten. Die Ausgestaltung der Regelungen zu

den digitalen DMP bleibt jedoch weitgehend unkonkret hinsichtlich der zu erwartenden prozessualen und technischen Ausgestaltung. Es werden im Entwurf lediglich TI-Fachanwendungen bzw. DiGA als Komponenten vorgegeben, die der G-BA zu berücksichtigen hat. Hier steht zu befürchten, dass im Ergebnis eine Digitalisierung um der Digitalisierung Willen kodifiziert wird und nicht zwingend die patientenzentrierte Prozessgestaltung ausschlaggebend ist.

Die Verstärkung des **Innovationsfonds** und auch die höhere Flexibilität, indem die bisherige Beschränkung von 20 % für den themenoffenen Bereich aufgehoben wird, werden ausdrücklich begrüßt. Die bisher geförderten Projekte zeigen nicht nur Verbesserungen für bestehende Versorgungsprobleme auf. Sie fördern auch die sektorenübergreifende und interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen. Das ist essentiell für die Versorgung der Zukunft. Allerdings sollte die jährliche Fördersumme auf 100 Mio. Euro beschränkt werden. Bereits jetzt werden bei weitem nicht alle Mittel verausgabt.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1

Zu Nr. 3: § 31a SGB V Elektronischer Medikationsplan in der ePA

Ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out) ist der elektronische Medikationsplan (eMP) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Soweit möglich, soll er automatisiert vorbefüllt werden.

Wichtig ist, dass es dafür standardisierte Felder gibt, z.B. für die PZN, Packungsgröße, Darreichungsform. Zwingend ist von den Ärzten auch die Dosierung anzugeben. Manuelle Eingriffe, die zu Missverständnissen führen können, gilt es zu vermeiden. Ebenfalls sollten auch freiverkäufliche Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel eingetragen werden, sofern die versicherte Person einverstanden ist.

Seitens der Leistungserbringer müssten dann nur noch jene Daten im elektronischen Medikationsplan ergänzt werden, die sich nicht aus den Informationen zu Verordnungsdaten oder den Dispensierinformationen ergeben; dies sind beispielsweise patientenverständliche Informationen zu weiteren Anwendungshinweisen oder auch die patientenverständliche Dokumentation des Grundes, weswegen ein Arzneimittel angewendet wird.

Zu Nr. 4: § 33a SGB V – Ausweitung Leistungsanspruch Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

DiGA sollen noch tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden, indem der Leistungsanspruch auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird. Eine DiGA in einer höheren Risikoklasse kann bei ernsthaften Erkrankungen oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen eingesetzt werden. DiGA der Risikoklasse IIb würden weitergehende Versorgungsmöglichkeiten, stetiges Monitoring und personalisierte Handlungsempfehlungen, wie z. B. durch eine automatisierte Insulinsteuerung mittels Erhebung des Glukosewertes ermöglichen. Dadurch werden digitale Versorgungsprozesse auch mehr in die Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten einbezogen. Bisher waren der Leistungsumfang und die Therapiemöglichkeiten sehr eingegrenzt, da DiGA immer als "Add-On" nutzbar waren. Durch DiGA höherer Risikoklassen entsteht ein größerer therapeutischer Nutzen. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass durch ein technisches Problem oder eine fehlerhafte Nutzung einer DiGA die Patientensicherheit gefährdet wird.

Die Ausweitung der Risikoklasse auf Risikoklasse IIb ist zu befürworten, sofern im Rahmen des Prüfprozesses einer DiGA strengere Vorgaben als bisher bei der Klassifizierung und Eingrenzung zur Risikoklasse I und IIa gelten. Deswegen regen wir an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig für die Bewertung und Zulassung einer DiGA der Risikoklasse IIb gemäß § 135 SGB V ermächtigt wird. Mit dem bereits etablierten Verfahren der Methodenbewertung wäre eine umfassendere medizinische Prüfung einer DiGA unter Berücksichtigung des gesamten therapeutischen Prozesses und der Kriterien der Wirtschaftlichkeit, der Notwendigkeit und insbesondere der Patientensicherheit möglich.

Da die Therapie mit einer DiGA der Risikoklasse IIb Teil des ärztlich verantworteten therapeutischen Prozesses sein wird und somit einer im Vorfeld sorgfältigen Indikationsstellung bedarf, schlagen wir vor, den Anspruch auf die DiGA mit Risikoklasse IIb lediglich über den Verordnungsweg zu ermöglichen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

(1) 1Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). 2Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und

2. bei digitalen Gesundheitsanwendungen der niedrigen und höheren Risikoklasse entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder

3. bei digitalen Gesundheitsanwendungen der niedrigen Risikoklasse mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Der § 33a SGB V wird ergänzt um die Richtlinie, die einheitliche Vorgaben zum Genehmigungsverfahren durch den GKV-Spitzenverband treffen soll. Dies geschieht im Benehmen mit der KBV, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Es wird unterstützt, dass Voraussetzungen geschaffen werden, die zu einer einheitlichen Geneh-

migungspraxis führen. Im Genehmigungsverfahren sind die Krankenkassen auf die verständlichen, einheitlich dargestellten und vollständigen Informationen im DiGA-Verzeichnis angewiesen, wie z. B. die Kontraindikationen, Ausschlusskriterien oder Altersangaben. Insofern regen wir zugleich an, auf eine Harmonisierung im DiGA-Verzeichnis hinzuwirken.

Die Betriebskrankenkassen agieren im Genehmigungsverfahren sehr versichertenorientiert. Wir geben zu bedenken, dass strikte Vorgaben in einer Richtlinie den Gestaltungsspielraum für eine versichertenorientierte Genehmigung einschränken. Es ist zu vermeiden, dass durch eine Richtlinie die Hürden für den Genehmigungsweg derart hoch sind, dass für Versicherte Mehraufwand im Rahmen des Genehmigungsprozesses entsteht, wie z. B. durch den Nachweis der ärztlichen Begleitung. Insofern sollte überdacht werden, ob das intendierte Ziel der Richtlinie statt durch eine umständliche Nachweispflicht für den Versicherten und zugleich durch eine intensivere Prüfpflicht bei den Krankenkassen, erreicht werden kann.

Sofern eine Richtlinie erlassen werden soll, schlagen wir vor, dass diese lediglich Vorgaben für den Genehmigungsprozess der DiGA der Risikoklasse I und IIa beinhaltet. Bei der Risikoklasse IIb bestehen andere Anforderungen, so dass der Genehmigungsweg für die DiGA höherer Risikoklassen abgelehnt und stattdessen lediglich der Verordnungsweg für DiGA der Risikoklasse IIb befürwortet wird, s. Änderungsvorschlag zu Nr. 4.

Zu Nr. 8: § 87 SGB V – Ausweitung telemedizinischer Versorgung

Der nunmehr im einjährigen Turnus zu erbringende Bericht durch den Bewertungsausschuss und den ergänzten Bewertungsausschuss über die Überprüfung der Erbringbarkeit telemedizinischer Leistungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung sowie über Erweiterungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes Ärzte (EBM-Ärzte) um telemedizinische Leistungen wird inhaltlich präzisiert und um Berichte über die Zahl zugelassener telemedizinischer Zentren für Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche ergänzt.

Die geplanten Regelungen können zu besserer Transparenz über das Angebot telemedizinischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung beitragen und werden daher begrüßt.

Die mengenmäßige Begrenzung von in einem Abrechnungsquartal ausschließlich per Videosprechstunde behandelten Patienten durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer wird im vorliegenden Kabinettsentwurf gestrichen. Ziel ist eine Ausweitung der telemedizinischen Versorgung.

Die Erfahrungen der Pandemie sowie die zwischenzeitlich bestehenden Ausnahmeregelungen bei der mengenmäßigen Beschränkung haben verdeutlicht, dass eine Flexibilisierung der bisherigen mengenmäßigen Beschränkungen der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde sinnvoll ist. Sie ermöglicht den Institutionen der Selbstverwaltung mehr Flexibilität bei der Einrichtung leistungsfähiger telemedizinischer Versorgungsangebote im Rahmen aller Bereiche der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Der Bewertungsausschuss hat die Aufgabe, im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Dabei muss die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden. Es werden Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden, vereinbart.

Die Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität sorgen dafür, dass es nicht allein eine mengenmäßige Ausweitung von Videosprechstunden gibt, sondern auch für die Versorgung nachhaltige Mehrwerte geschaffen werden. Es können Qualitätszuschläge vereinbart werden. Ergänzend schlagen wir vor, die Vergütungsstrukturen in Folge der Aufhebung der mengenmäßigen Beschränkungen so fortzuentwickeln, dass perspektivisch solche telemedizinischen Versorgungsangebote besser vergütet werden, die strukturierte Versorgungsprozesse beinhalten, gut in die übrigen Versorgungsprozesse eingebunden sind und dazu die elektronische Patientenakte und weitere digitale Anwendungen und Dienste der Telematikinfrasturktur einbeziehen.

Auch sollte ausgeschlossen werden, dass Leistungserbringer zukünftig Arztstühle annehmen, die ausschließlich telemedizinisch versorgen, ohne räumliche Nähe zu den zu versorgenden Versicherten und ohne das Angebot persönlicher Sprechstunden am Praxisstandort. Notwendige körperliche Untersuchungen könnten in diesem Rahmen dann nur bei einem anderen Leistungserbringer durchgeführt werden, was im Bedarfsfall zu einer zusätzlichen Belastung der Versicherten führt. Zudem käme es systembedingt zu einer mehrfachen Inanspruchnahme der medizinischen Ressourcen des Arztes durch den Patienten und damit zu zusätzlichen Ausgaben für die Versorgung. Zusätzliche Schnittstellen und damit größere Versorgungsbrüche sind zu vermeiden.

Abschließend geben wir zu bedenken, dass die Vergütungssystematik im EBM auf Leistungserbringer ausgerichtet ist, die eine Arztpraxis vorhalten. In die Kalkulation der Gebührenordnungspositionen im EBM zur Vergütung ärztlicher Leistungen fließen deshalb auch Kosten für die Vorhaltung von Praxisräumen, medizinischem Fachpersonal, Geräten, etc. ein. Sollten Leistungserbringer ausschließlich telemedizinische Versorgung durchführen, käme es in der Folge zu einer Fehl- bzw. Mehrfachvergütung von Leistungen, was aus Sicht des BKK Dachverbandes zwingend zu vermeiden ist. Es ist daher sachgerecht, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen an die persönliche Verfügbarkeit am Praxisstandort zu binden.

Zu Nr. 9: §§ 92a Abs. 1, 3 und 5 SGB V – Verstetigung des Innovationsfonds – Evaluation

Das bisherige Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen wird erweitert. So können Projekte mit einer Laufzeit von bis zu 4 Jahren wählen, ob sie ihr Projekt im einstufigen oder wie bisher im zweistufigen Verfahren einreichen. Die bisherige Begrenzung von in der Regel 20 zu fördernden Projekten im zweistufigen Verfahren wird aufgehoben. Im einstufigen Verfahren gibt es zukünftig Projekte mit kurzer Laufzeit von maximal 2 Jahren. Diese Projekte sollen eine Skalierung bereits erprobter Versorgungsansätze erreichen. Die Kurzprojekte werden im Gegensatz zu den Projekten mit längerer Laufzeit nicht an bestimmte Fristen zur Einreichung gebunden. Laufend eingehende Anträge sollen laufend bewertet und bewilligt werden.

Die Flexibilisierung der Förderbedingungen ist zu begrüßen. So können Antragsteller selbst entscheiden welches Verfahren zu dem jeweiligen Vorhaben passt. Die laufende Antragstellung und Bewilligung von Projekten mit kurzer Laufzeit stellt allerdings eine Ungleichbehandlung dar und ist abzulehnen. Die Rahmenbedingungen sollten für alle Förderverfahren konsistent sein. Die Etablierung eines Dauerbewilligungsprozesses neben dem bisherigen festen Rhythmus führt zu einem erhöhten Arbeits- und Organisationsaufwand. Die bisherige Effizienz der Arbeitsorganisation wird dadurch gefährdet.

Der Innovationsfonds soll auf Grundlage des Evaluationsberichtes verstetigt werden. Es wird eine jährliche Fördersumme von 200 Millionen Euro festgelegt. Der BKK Dachverband begrüßt die Verstetigung des Innovationsfonds ausdrücklich. Die bisher geförderten Projekte zeigen nicht nur Verbesserungen für bestehende Versorgungsprobleme auf. Sie fördern vielmehr die sektorenübergreifende und interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen. Das Klima der Kooperation wird dadurch gestärkt. Allerdings schlägt der BKK Dachverband vor, die jährliche Fördersumme auf 100 Millionen Euro zu beschränken. Zum einen besteht nun durch die Verstetigung eine dauerhafte Möglichkeit, neue Projekte einzureichen. Zum anderen trägt eine deutlich reduzierte Fördersumme der zunehmend angespannten Finanzsituation der GKV Rechnung. Der Tätigkeitsbericht des BAS des Jahres 2022 bestätigt zudem einen Überschuss von ca. 89 Millionen Euro. Daher scheint die Reduzierung der Fördermittel auf 100 Millionen Euro als angemessen.

Darüber hinaus wird die bisherige Beschränkung von 20 % des themenoffenen Bereiches aufgehoben. Dies ermöglicht flexiblere Förderentscheidungen, die der Qualität der Anträge gerecht werden und ist zu begrüßen.

Die Fördersumme wird künftig im Bereich der neuen Versorgungsformen aufgeteilt. So sollen 20 Millionen Euro für Projekte mit kurzer Laufzeit vorgesehen werden. Damit soll das neue Förderverfahren gestärkt werden. Nicht verausgabte Mittel sollen innerhalb der Förderbereiche eingesetzt werden können. Aus Sicht des BKK Dachverbandes ist ein festes Budget für kurzläufige Projekte abzulehnen. Eine flexible Nutzung der Fördersumme ist allerdings sinnvoll, um

sicherzustellen, dass die Fördermittel an die Projekte mit der besten Qualität vergeben werden.

Die Übertragbarkeit der Mittel soll auch über das Jahr 2024 gesichert werden und nicht verausgabte Mittel ins nächste Haushaltsjahr übertragen werden können. Der BKK Dachverband begrüßt grundsätzlich die Übertragbarkeit der Fördermittel. Allerdings ist es sinnvoll, eine Höchstgrenze bei der Übertragbarkeit der Fördermittel einzuführen. So sollten nicht verausgabte Mittel maximal in Höhe von 10 % übertragen werden können. Damit ist gewährleistet, dass die Förderung flexibel gestaltet werden kann. Darüber hinaus nicht benötigte Mittel sollen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt werden.

Die Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden und nun die Effizienz des Förderinstruments untersuchen. Der nächste Bericht soll im Jahr 2028 vorgelegt werden, danach im 4-Jahres-Rhythmus. Der BKK Dachverband begrüßt die begleitende Evaluation. Aufgrund der Berichte werden strukturiert Verbesserungsoptionen herausgearbeitet. Allerdings sollte der nächste Bericht auch den 4-Jahres-Zeitraum einhalten und im Jahr 2026 abgegeben werden, damit eventuell nötige Anpassungen frühzeitig angestoßen werden können.

Zu Nr. 11: § 129 Abs. 5h (neu) 5 SGB V – Maßnahmen zur assistierten Telemedizin in Apotheken

Die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Wege der Telemedizin werden um die begleitende Versorgung und Unterstützungsleistungen durch Apotheken ergänzt. Apotheken sollen beraten, anleiten und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden erbringen.

Dies ist abzulehnen. Es werden Parallelstrukturen aufgebaut und vergütet. Die Regelung ist zudem so vage formuliert, dass unklar bleibt, welche Apotheken die Leistung anbieten können. Das sollte nicht in das Ermessen der einzelnen Apotheke gestellt werden. Sollte der Gesetzgeber an der Einbindung der Apotheken festhalten, wären medizinisch unterversorgte Regionen zu definieren, in welchen diese Leistung eine sinnvolle Ergänzung darstellen könnte.

Der BKK Dachverband geht davon aus, dass die technische Ausstattung der Apotheken durch diese eigenständig finanziert wird. Ein französischer Anbieter, der Telemedizin-Kabinen vertreibt, verlangt bspw. eine Miete von ca. 500 Euro im Monat. Eine Finanzierung dieser Ausstattung durch die GKV, die u. U. ungenutzt bleibt und lediglich vorgehalten wird, ist abzulehnen.

Fraglich ist auch, inwieweit die assistierte Telemedizin genutzt wird. In der Regel dürfte der Bedarf eher bei der älteren Bevölkerung liegen. Jüngere Menschen haben die erforderliche technische Ausstattung zu Hause. Ältere Menschen konsultieren in der Regel lieber die Praxis ihres Vertrauens, in der sie bekannt sind. Das Angebot der telemedizinischen Leistung in der

Apotheke erfolgt dann jedoch durch eine andere Arztpraxis. Offen ist auch, wie gewährleistet werden kann, dass ein telemedizinischer Arzt zu dem Zeitpunkt verfügbar ist, zu dem die Apotheke aufgesucht wird.

Ebenfalls abgelehnt wird die Erbringung einfacher medizinischer Routineaufgaben. Diese werden den Ärzten bereits vergütet.

Angesichts der ohnehin überlasteten Apotheken wäre eine Integration in die Primärversorgungszentren zu bevorzugen. Dort passt die assistierte Telemedizin inklusive der medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung auch wesentlich besser hin. Insbesondere in strukturschwachen Regionen könnte die Nutzung von Videosprechstunden in Primärversorgungszentren Wegstrecken für Patienten in dünn besiedelten Räumen vermeiden. Zusätzlich könnte weitere medizinische Expertise über digitale Kooperationen eingebunden werden.

Es ist vom Bundesministerium für Gesundheit auch bereits angedacht, assistierte Telemedizin in Gesundheitskiosken anzubieten (vgl. nicht ressortabgestimmter Referentenentwurf zum Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG vom 15.06.2023, Art. 1 Nr. 3, § 65 g neu Abs. 2 Satz 1 Nr. 3). Keinesfalls sollten parallele Angebote entstehen.

Zu Nr. 12: § 134 SGB V – Vergütung Digitale Gesundheitsanwendungen

Bereits heute besteht in der Rahmenvereinbarung die Möglichkeit, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vergütungsvereinbarung für DiGA sein können. Mit dieser Regelung wird festgelegt, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile -unabhängig von der Rahmenvereinbarung- mind. 20 Prozent des Vergütungsbetrages zu betragen hat.

Die Betriebskrankenkassen befürworten ausdrücklich die Berücksichtigung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen und damit einhergehend die Umsetzung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung. Es ist wichtig, die Chancen der Digitalisierung zu nutzen, um Transparenz über den Behandlungserfolg der Intervention zu schaffen und damit eine erfolgsversprechende Versorgung der Versicherten zu ermöglichen. Zur Bestimmung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen wurden Kennzahlen für die anwendungsbegleitende Messung aufgeführt, wie z.B. eine durchschnittliche Nutzungshäufigkeit, Abbruchquoten oder Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit. Diese genannten Kennzahlen sollten nicht als abschließend für die Erfolgsmessung einer DiGA angesehen werden. Vielmehr ist zu prüfen, welche Kennzahlen und auch welche Datenquellen Aussagen über einen Therapieerfolg machen können. Dies ist für jede DiGA individuell zu beurteilen, da die Anwendungsbereiche und Ziele der DiGA variieren. Krankenkassen erheben bereits heute im Rahmen von Selektivverträgen nach § 140a SGB V und auch im Rahmen von Innovationsfondsprojekten Parameter zur Erfolgsmessung der jeweiligen Behandlung bzw. Intervention mit den Leistungserbringern. Die Erfahrungen und Erkenntnisse der Defini-

tion der Parameter und das Vorgehen in der Evaluation können auch im Rahmen der DiGA hilfreich sein. Darüber hinaus ist die Datenzusammenführung für Parameter außerhalb der DiGA-Nutzung auf Basis der definierten Parameter sicherzustellen. Für die Festlegung der Erfolgsp Parameter und der Bewertung maßgeblicher Kriterien schlagen wir die Bildung eines entsprechenden Konsortiums vor.

Wir begrüßen ausdrücklich, dass kein Vergütungsanspruch für einen DiGA-Hersteller besteht, wenn der Versicherte nach einer 14-tägigen Testphase von einer dauerhaften Nutzung absieht. Diese Regelung begrüßen wir ausdrücklich. Eine Testphase ermöglicht es den Versicherten, zu erkennen, ob die DiGA den individuellen Bedürfnissen entspricht. Durch eine aktive Entscheidung des Versicherten nach einer Testphase ist von einer höheren Adhärenz auszugehen. Sofern sich der Versicherte gegen eine Verlängerung nach dem Probezeitraum entscheidet, ist keine Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen. Dies ist in der Rahmenvereinbarung festzulegen. Ebenfalls soll die Rahmenvereinbarung Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung (keine Verlängerung der Nutzung) treffen.

Zu Nr. 13: § 137f Abs. 9 (neu) SGB V – DMP werden um digitalisierte Versorgungsprozesse erweitert

Das Vorhaben, DMP um digitalisierte Versorgungsprozesse für Versicherte zu erweitern, wird grundsätzlich begrüßt. Die Ausgestaltung der Regelungen zu den digitalen DMP bleibt jedoch weitgehend unkonkret hinsichtlich der zu erwartenden prozessualen und technischen Ausgestaltung. Es werden im Entwurf lediglich TI-Fachanwendungen bzw. DiGA als Komponenten vorgegeben, die der G-BA zu berücksichtigen hat. Hier steht zu befürchten, dass im Ergebnis eine Digitalisierung um der Digitalisierung Willen kodifiziert wird und nicht zwingend die patientenzentrierte Prozessgestaltung ausschlaggebend ist.

Zur Förderung der dDMP ist außerdem bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die Rahmenbedingungen für den Umstieg von einem analogen auf ein digitales DMP so gestaltet werden, dass der Wechsel einfach möglich ist.

Abschließend wird nicht hinreichend geklärt, ob und wann ggf. die anderen DMP-Indikationen mit der Umsetzung eines digitalen DMP rechnen können.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Absatz 9 § 137f SGB V wird wie folgt gefasst:

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ

1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen und -anwendungen entlang des leitliniengestützten Versorgungspfads. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sind durch die digitale Ausgestaltung insbesondere die aktive Mitwirkung der Patienten sowie der sektorenübergreifende Informationsaustausch aller an der Versorgung im Rahmen des DMP beteiligten Behandler zu fördern. Dabei ist insbesondere zu regeln die Nutzung

- 1. der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Patientenkurzakte,*
- 2. des elektronischen Arztbriefs einschließlich Messenger (KIM),*
- 3. des elektronischen Medikationsplans, des elektronischen Rezepts und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung,*
- 4. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,*
- 5. ambulanter telemedizinischer Leistungen (Telemonitoring, Videosprechstunden, Telekonsile),*
- 6. digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), digitaler Schulungsprogramme (eLearning) und digitaler Selbstmanagement-Unterstützungsprogramme sowie*
- 7. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung sowie für Register- und Forschungszwecke.*

Sofern im Rahmen des digitalisierten DMP eine Nutzbarkeit von Telematik-Komponenten noch nicht möglich ist, muss eine zukünftige Interoperabilität im Sinne der Anforderungen gemäß § 370b gegeben sein.

Unter Berücksichtigung der Möglichkeiten zur digitalen Ausgestaltung überprüft der G-BA insbesondere seine Richtlinien-Anforderungen an die Dokumentation und die ärztlichen Kontrolluntersuchungen sowie an die Schulungen und Beratungen der Versicherten und passt diese im Sinne einer patientenzentrierten Vorgehensweise an.

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig."

Begründung:

Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien ist ein zentrales Kriterium für die Auswahl einer chronischen Krankheit für ein strukturiertes Behandlungsprogramm (§137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Um zu vermeiden, dass sich die digitale Weiterentwicklung eines DMP auf eine bloß punktuelle Digitalisierung einzelner Teilprozesse beschränken wird, sollte klargestellt werden, dass im Rahmen der digitalen Weiterentwicklung eines DMP eine digitale Transformation des gesamten leitlinien-gestützten Versorgungspfads angestrebt wird; die notwendige Klarstellung von Ziel und

Zweck der digitalen Weiterentwicklung von DMP schließt nicht aus, dass im Interesse einer zeitnahen Umsetzbarkeit im Sinne einer Übergangslösung zunächst auf bereits verfügbare digitale Teilprozesse, Anwendungen u. a. zurückgegriffen wird.

Als weitere Auswahlkriterien für ein DMP sind insbesondere auch die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative der Versicherten (§ 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V) und ein sektorenübergreifender Behandlungsbedarf (§ 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V) zu berücksichtigen. Zur Verbesserung der Qualität und des Behandlungsablaufs sollten im Rahmen einer digitalen Weiterentwicklung eines bereits bestehenden DMP deshalb insbesondere die aktiven Mitwirkungsmöglichkeiten der Patienten sowie ein sektorenübergreifender Informationsaustausch aller an der Versorgung im Rahmen eines DMP beteiligten Behandler digital unterstützt werden.

Im Zuge der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte die Entwicklung von neuen Insellösungen nach Möglichkeit vermieden und bestehende Mehrfach- und Doppeldokumentation abgebaut werden; deshalb sollten alle bereits verfügbaren oder sich in konkreter Vorbereitung befindlichen Telematik-Bausteine genutzt werden, z.B. eMP, das eRP, eAU, eMessenger u. a. Die digitale Weiterentwicklung von DMP muss es zukünftig ermöglichen, dass alle an der Versorgung beteiligten Behandler auf digitalem Weg direkt miteinander kommunizieren können und die von ihnen jeweils erhobenen Behandlungsdaten ohne Umweg über den koordinierenden Hausarzt in der DMP-Akte dokumentieren bzw. auf diese Zugriff haben. Darüber hinaus sollte die DMP-Akte anschlussfähig sein für epidemiologische und klinische Register sowie für Forschungszwecke.

Der größte Schwerpunkt der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte auf der Förderung der aktiven Mitwirkung der Patienten liegen, weil hierin das größte Potential zur Verbesserung der Chroniker-Versorgung liegt. Hierzu bietet sich eine digitale Unterstützung des Selbstmanagements (Terminplanung bzw. Reminder für Kontrolluntersuchungen, Dokumentation der eigenen Verlaufskontrolle u. a.) sowie das Angebot von zeitlich flexibel handhabbaren eLearning-Patientenschulungen an. Die Selbstmanagement-, Schulungs- und Monitoring-Funktionen könnten zur einfachen Anwendbarkeit bzw. für einen niedrigschwelligen Zugang in einer DMP-App gebündelt werden. Die Patienten müssen einen persönlichen Nutzen durch die Umstellung (bzw. die freiwillige Teilnahme) an einem dDMP erfahren. Darüber hinaus kann ein verbessertes Selbstmanagement entscheidend zur Entlastung der Hausarztpraxen beitragen und eine Umstellung von dem bisher starren Quartalsbezug auf individuell angepasste Untersuchungsintervalle und Beratungsbedarfe ermöglichen. Patienten und Ärzte müssen zu den maßgeblichen Treibern der Digitalisierung werden.

Der G-BA muss darauf hingewiesen werden, dass es nicht ausreicht, vorhandene digitale Bausteine in eine ansonsten unveränderte „analoge“ Richtlinie einzufügen, sondern dass unter Berücksichtigung digitaler Möglichkeiten auch die die Richtlinien-Anforderungen selber geschärft, neu ausgerichtet werden müssen – ansonsten kommt keine digitale Transformation zustande. Aus Anlass der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte der G-BA insbesondere seine Richtlinien-Anforderungen zur Dokumentation (betrifft die Schreib- und Leserechte in der dDMP-Akte), zu den ärztlichen (bis dato quartalsweise) Untersuchungsintervallen sowie zu den Schulungsprogrammen

und Beratungsleistungen an die Möglichkeiten von Telemonitoring/Self-Monitoring und eLearning o.ä. im Sinne einer patientenzentrierten Vorgehensweise anpassen.

Sofern die vorhandenen digitalen Komponenten noch nicht für die komplette Transformation eines DMP ausreichen, muss zumindest eine zukünftige Interoperabilität gegeben sein (siehe auch Änderungsvorschlag/Begründung zu § 370b SGB V). Dies betrifft z.B. auch die geplante elektronische Patientenkurzakte (ePKA), weil diese insbesondere die elektronischen Notfalldaten beinhalten soll, was insbesondere für die Teilnehmer am DMP Typ 1-Diabetes von Relevanz ist. Siehe auch Änderungsvorschlag/Begründung zu § 370b.

Zu Nr. 14: § 139e SGB V – Mehr Transparenz über Nutzung von DiGA

Im Gegensatz zu DiGA der Risikoklassen I und IIa, bei denen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden muss, ist bei digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen der Evidenznachweis in Form des Nachweises eines medizinischen Nutzens zu erbringen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass für DiGA höherer Risikoklassen keine Erprobungsphase vorgesehen ist. Diese Regelung ist im Sinne der Patientensicherheit gerechtfertigt und zu begrüßen, da diese Anwendungen komplexer und risikobehafteter sind.

Zudem ist das BfArM angewiesen, zukünftig Transparenz zur Nutzung von DiGA herzustellen. Dies beinhaltet auch die verständliche und übersichtliche Veröffentlichung der Inhalte, wie z. B. die Nutzungsstatistik oder Abbruchquoten im DiGA-Verzeichnis. Dies ist im Sinne der Betriebskrankenkassen und ist eine Grundlage für einen starken Qualitätswettbewerb bei den DiGA. Transparenz setzt jedoch bereits vor der Zulassung an. Insofern weisen wir darauf hin, dass das Fast-Track-Verfahren und der Zulassungsprozess einer DiGA bisher nicht ausreichend transparent in der Methodik und in der Bewertung des Nutzens der DiGA sind. Die große Anzahl an DiGA, die nach der Erprobungsphase keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnten, lassen vermuten, dass das bisherige Zulassungsverfahren über das BfArM die Evidenz einer DiGA nicht ausreichend und nicht abschließend bewertet. Somit verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Artikel 1. Nr. 4 und sprechen uns dafür aus, dass die Bewertung der DiGA durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erfolgen hat.

Zu Nr. 15 (neu): § 217f Abs. 4c und 4d SGB V (neu) – Cybersicherheit

Aufgrund wachsenden Bedrohungspotenzials durch Cyber-Attacken auf IT-Systeme von Kassen bzw. deren Dienstleister und daraus resultierend des Erfordernisses, ein hohes Schutzniveau bei der Sozialdatenverarbeitung sicherzustellen, wurde der 217f um zwei Absätze erweitert:

Abs. 4c: Der GKV-SV soll den vom BSI fachlich bestätigten branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer B3S-GKV/PV erstmals zum 30. Juni 2024 in der Richtlinie nach § 217f verbindlich festlegen und soll diese jährlich an den aktuellen Stand des B3S-GKV/PV anpassen.

Abs. 4d: Der GKV-SV berichtet jährlich dem BMG sowie den Kassenaufsichten über die Umsetzung des jeweils aktuellen Stands, gesondert je Krankenkasse zu deren Umsetzung und im einzelnen ergriffener Maßnahmen.

Einheitliche und vom BSI bestätigte Maßnahmen i.S. eines definierten Standards zur Eindämmung von Cyber-Angriffsrisiken sind grundsätzlich zu befürworten und schaffen Verbindlichkeit und Klarheit. Die damit verbundene Richtlinienkompetenz des GKV-SV und eine gemeinsame inhaltliche Weiterentwicklung des B3S-GKV/PV durch den Branchenarbeitskreis Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen unter Beteiligung der Kassenverbände wird begrüßt. Die vorgesehenen jährlichen detaillierten Abfragen bei den Krankenkassen über deren Umsetzung und im einzelnen ergriffenen Maßnahmen verursachen jedoch zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der minimiert werden sollte. Aus Sicht des BKK Dachverbands ist die Frist zur initialen Festlegung des B3S-GKV/PV in der Richtlinie nach § 217f Abs. 4c zu kurz bemessen. Der bereits existierende B3S fokussiert auf Großkassen und wurde im Kontext "Kasse als Betreiber" verfasst. Da er künftig für sämtliche gesetzliche Kranken- und Pflegekassen gelten soll, müsste der bisherige B3S überarbeitet bzw. neu verfasst werden. Gerade kleinere und mittelgroße Krankenkassen beauftragen Dienstleister für den Betrieb der kritischen IT-Infrastruktur. Der bisherige Standard lässt sich derzeit nur schwer auf Kassendienstleister übertragen, die derartige Leistungen für eine Vielzahl von Kranken- und Pflegekassen erbringen. Möchte man sinnvollerweise im B3S Regelungen aufnehmen, um Dienstleister der Kassen als Betreiber der kritischen Infrastruktur ebenfalls einbeziehen, würde nach Einschätzung des BKK Dachverbands eine initiale Erstellungs- und Regelungsfrist von 9-12 Monaten als angemessen erscheinen. Für die Umsetzung der im B3S festgelegten Maßnahmen wird davon ausgegangen, dass den Kassen ein ausreichender Umsetzungszeitraum eingeräumt wird. Die jährlichen detaillierten Abfragen je Krankenkasse schaffen zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der minimiert werden sollte.

Zu Nr. 20: § 291 SGB V – Speicherung von Notfalldaten auf der eGK, Beantragung eGK und PIN

Entgegen der ursprünglichen Planung und aktuellen Gesetzesregelung, die elektronische Gesundheitskarte (eGK) von unnötig auf ihr gespeicherten Daten zu befreien, ist hier angedacht, auf allen eGK auch nach dem 01.01.2025 weiterhin zusätzlich die Notfalldatensätze zu speichern, sofern welche angelegt wurden oder werden. Das wird von BKK Dachverband abgelehnt.

Im Sinne der Datensparsamkeit braucht es keine zusätzliche Notfalldatenspeicherung auf der physischen eGK. Derartige Informationen werden künftig richtigerweise innerhalb der TI-Anwendung elektronische Patientenkurzakte (ePKA) als Teil der ePA-Plattform online vorgehalten. Jegliche Datenredundanz wäre nicht nur überflüssig, sondern birgt das Risiko unterschiedlicher Speicherstände und damit auch unterschiedliche Aktualität von Informationen im Fachdienst bzw. auf der Karte, die bei Eintritt von Notfällen für die medizinische Versorgung elementar sein können. Das Argument für diese doppelte Datenhaltung wird mit einem möglichen mobilen Notfallszenario bzw. einem Zugriff in Umgebungen ohne Netzanbindung begründet. Diese Begründung hinkt insofern, als medizinische Behandlungen i.d.R. in Gebieten mit Netzanbindung erfolgen. Da hierbei keine konsistente Synchronität von Notfalldaten auf der eGK und in der elektronischen Patientenakte (ePA) bzw. der ePKA sichergestellt wäre, können Informationen voneinander abweichen. Bei einem Verlust der eGK oder etwaigen Dysfunktionalitäten mit damit erforderlicher Neubesorgung der eGK, sind im Auslieferungszustand sowieso keine Notfalldaten auf der Karte vorhanden. Diese müssten in einem solchen Szenario erst wieder durch einen Besuch des Versicherten beim Leistungserbringer auf der Karte zeitverzögert gespeichert werden. Notfalldaten, sofern sie erstellt wurden, sollten im Bedarfsfall immer aktuell und online abgefragt werden. Funklöcher werden im Zuge des Netzausbaus eliminiert.

Insbesondere die Klarstellung, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig auf deren Verlangen eine eGK und PIN zur Verfügung stellen müssen wird sehr von BKK begrüßt.

Die damit einhergehende Klarstellung, dass sich die Pflicht für eine automatische Zustellung einer PIN im Zuge der Beantragung einer ePA nicht auf die Opt-out-ePA bezieht, ist ebenso zu begrüßen. Damit wird sichergestellt, dass jeweils der Versicherte selber über den Zeitpunkt und die Verwendung einer eGK und PIN für Identifikationszwecke bewusst entscheidet.

Versicherten soll nach dem Beantragungsvorgang von eGK und PIN aus der eRezept-App heraus bis spätestens am nächsten Werktag die Möglichkeit der Identifizierung von den Krankenkassen angeboten bekommen.

Die Beantragungsmöglichkeit von eGK und PIN ist bereits Teil der gematik eRezept-App (nicht als Funktion, sondern per Deeplink) und hat bisher nicht dazu geführt, den Grad der eRezept-App-Nutzer maßgeblich zu erhöhen. Die Hürde der Identifikation für eine bislang nicht mit anderen Anwendungsfällen kombinierbare Funktionalität der gematik eRezept-App dürfte hierbei den Ausschlag gegeben haben. Daher wird die nun vorgesehene Ermöglichung, die eRezept-Funktionalitäten der gematik eRezept-App in die ePA-App zu integrieren und die im Zuge der ePA-Beantragung vorgeschalteten Authentifikationsabläufe, eher zu einer Verbreitung dieser Anwendung und der Nutzung von Karte (eID) und PIN bzw. Digitaler Identität und PIN führen. Die Nutzung eines volldigitalen Prozesses beim eRezept würde auch ohne Ausweitung des Funktionsumfangs der gematik eRezept-App unterstützt werden.

Die Umsetzung der Beantragungs- und fristgerechten Identifikationsmöglichkeit bei Kassen soll durch Bescheid des GKV-SV festgestellt und transparent gemacht werden. Ob die damit verbundenen Verwaltungsaufwendungen im Vergleich zum Nutzen stehen werden, bleibt abzuwarten. Es sind keine finanziellen Sanktionen bei Nichteinhaltung vorgesehen, was an der Stelle zu begrüßen ist.

Nach Meinung der BKK ist das mittelfristige Zielbild für die GKV eine Trennung der Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung in Bezug auf den Einsatz unterschiedlicher Karten bzw. PIN-Geheimnisse. Für eine sichere Identifikation von Versicherten und die Authentisierung an Fachdiensten bzw. Anwendungen im Gesundheitswesen ist heute bereits die Online-Ausweisfunktion des neuen Personalausweises inkl. Personalausweis-PIN von den Krankenkassen zu unterstützen. Eine weitere karten- und PIN-gebundene Authentifizierung mittels eGK und PIN wäre damit entbehrlich.

Zu Nr. 26: § 309 Abs. 1 SGB V Abs. 4-7 (neu) – Rechte von ePA-Nutzern ohne ePA-App – Protokolldaten

Versicherte, die eine ePA ohne ePA-App besitzen, sollen von den Ombudsstellen der Krankenkassen auf Antrag Protokolldaten ihrer ePA zur Verfügung gestellt bekommen, um sich jederzeit informieren zu können, wer zu welcher Zeit auf welche Daten bzw. Dokumente zugegriffen hat. Zudem wird das in § 344 Abs. 4 normierte Recht der Versicherten auf Auskunft über konkrete, in der ePA gespeicherte Inhalte damit gewährleistet, dass Versicherte sich bei den aus den Protokolldaten ersichtlichen Leistungserbringern über die Inhalte der Dokumente und Daten, auf die jeweils zugegriffen wurde, informieren können. Das Verfahren der Zurverfügungstellung der Protokolldateien soll vom GKV-SV festgelegt werden. Ombudsstellen dürfen lediglich auf Protokolldaten zugreifen, nicht z.B. auf medizinische Daten, und auch deren Zugriffe sind zu protokollieren. Datenschutzrechtliche Verantwortliche (hier: Nutzende der TI-Komponenten für Authentifizierung, Signatur, Ver- und Entschlüsselung sowie der sicheren Datenverarbeitung) werden verpflichtet, bis spätestens 01. Januar 2030 nicht nur organisatorisch, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen in den TI-Anwendungen sicherzustellen, dass Zugriffe und versuchte Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.

Das bedeutet zunächst zusätzlichen bürokratischen Aufwand bei den Ombudsstellen der Krankenkassen. Diese haben den künftigen passiven ePA-Nutzern (ePA Nutzung im Behandlungskontext mit Leistungserbringern ohne aktives ePA-Management per ePA-App) Protokolldaten der getätigten Zugriffe auf die ePA mittels einem noch vom GKV-SV festzulegenden Verfahren zur Verfügung zu stellen. Aus Sicht künftiger ePA-Nutzer ohne eigene Einsichtnahme-Möglichkeit ist dieses Verfahren jedoch durchaus nachvollziehbar.

Zu Nr. 27: § 311 Abs. 1 Nr. 8 und Nr. 16 SGB V – Neue Aufgaben und Gremien bei der gematik – Kompetenzzentrum für Interoperabilität

Zu Nr. 8)

Die gematik soll ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen errichten. Damit sollen die Interoperabilität sowie offene Standards und Schnittstellen gefördert werden. Die konkreten Aufgaben sowie die Arbeitsstrukturen des Kompetenzzentrums sollen in einer Rechtsverordnung des BMG geregelt werden.

Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen sind wesentliche Voraussetzung für deren Austausch, die Verarbeitung und Aufbereitung für definierte und zulässige Zwecke und deren Output-orientierte Nutzung. Es ist elementar, diese Herausforderung im deutschen Gesundheitswesen strukturiert und organisiert anzugehen. Ein eigenes Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bietet die Chance, hier maßgebliche Fortschritte zu erzielen. Der BKK Dachverband begrüßt daher die mit dem Entwurf avisierte, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von Interoperabilität in der Gesundheits-IT grundsätzlich. Da die konkreten Aufgaben sowie die Arbeitsstrukturen des Kompetenzzentrums sowie des einzusetzenden Expertengremiums in einer Rechtsverordnung des BMG geregelt werden sollen, wäre eine frühzeitige Einbindung entsprechender Expertise und zusätzlich von Erfahrungen aus dem Ausland wünschenswert, um Insellösungen zu vermeiden und zeitnah Erfolge generieren zu können.

Zu Nr. 16)

Weiterentwicklung der ePA zu einem datenverarbeitenden Gesundheitsdatenraum

Durch die ePA sollen perspektivisch Versorgungsprozesse gezielt unterstützt werden. Dazu ist aus Nutzersicht und aus technischer Sicht eine Umstellung der ePA von einer statischen, dokumentenbasierten und Ende-zu-Ende verschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung notwendig, um von den Vorteilen und Möglichkeiten neuer Technologien wie z.B. FHIR Gebrauch zu machen. Die gematik erhält daher die gesetzliche Aufgabe, die ePA zu einem Gesundheitsdatenraum für alle weiterzuentwickeln. Die gematik holt sich dafür Expertise betroffener Akteure ein.

Künftig soll dadurch insbesondere die datenschutzkonforme Analyse von Daten für die Forschung oder für Analysezwecke ermöglicht werden. Unterstützen soll das u.a. beim Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, bei der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gesundheitsversorgung und von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Derartige Analysefunktionen erfordern eine datenbasierte Verarbeitung strukturierter Daten in einem zentralen Gesundheitsdatenraum.

Damit weiteres Potenzial der ePA gehoben werden kann, soll die gematik eine Konzeption für einen Gesundheitsdatenraum für alle entwickeln.

Hier wird erstmals die strategische Weiterentwicklung der ePA analog des EHDS-Vorhabens (gemeinsamer europäischer Raum für Gesundheitsdaten und deren Austausch) formuliert. Die Konzeption der ePA in diesem Kontext adressiert einen persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht. Auch wenn damit ein erneuter Umbau der ePA von einer dokumentenbasierten statischen Akte hin zu einer dynamischen, datenbasierten Lösung, mit verändertem technischen Ansatz verbunden ist, könnte dieser Ansatz dazu führen, dass die ePA eine tatsächliche Rolle im Versorgungsgeschehen spielen wird. Der BKK Dachverband unterstützt daher dieses Vorhaben ausdrücklich.

Zu Nr. 28: § 312 Abs. 6 SGB V – Niedrigschwellige, nutzerfreundliche Authentifizierungsverfahren

Versicherten wird ermöglicht, auf Wunsch niedrigschwellige Authentifizierungsverfahren zu nutzen und damit die Nutzerfreundlichkeit zu erhöhen. Das gilt für die Anlage einer Digitalen Identität sowie für den Datenzugriff auf bestimmte Informationen aus TI-Anwendungen. Dazu zählen u.a. die Hinweise zu Organspendeerkklärungen, den Aufbewahrungsorten von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen sowie auf elektronische Verordnungen bzw. elektronische Rezepte. Auch die Zugriffe auf Protokollierungen weiterer TI-Anwendungen, wie ePA, eMP, ePKA und eNFD sind darunter zu verstehen. Die Anforderungen an Sicherheit und Datenschutz legt die gematik im Benehmen mit BSI und BfDI fest.

Damit wird Versicherten ermöglicht, sich nicht zwangsläufig mit physischen Authentifizierungsmitteln wie dem nPA mit PIN oder der eGK mit PIN, sondern auch per geeignetem mobilem Endgerät authentifizieren können. Der BKK Dachverband begrüßt das, weil es die Nutzerfreundlichkeit insbesondere der aktiven ePA-Bedienung massiv erhöht. Die verpflichtend vorgeschaltete Nutzerinformation über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen in verständlicher Art und Weise ist nachvollziehbar.

Zu Nr. 31: §§ 318a und b (neu) SGB V – Digitalbeirat

Zusätzlich zu einem Beirat soll die gematik einen Digitalbeirat erhalten, der ständig mit Vertretern von BSI und BfDI besetzt ist. Bei der weiteren Besetzung, die durch gematik-Gesellschafterbeschluss erfolgen kann, sind insbesondere medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

Der BKK Dachverband begrüßt eine engere, und zeitnahe Einbindung von BSI und insbesondere dem BfDI bei Digitalisierungsthemen die Telematikinfrastruktur betreffend. Hauptaufgaben des neuen Gremiums sollen in der Beratung zu Datenschutz und Datensicherheit sowie zu Nutzerfreundlichkeit der TI und TI-Anwendungen liegen. Der BKK Dachverband sieht mit der frühzeitigen und aktiven Einbindung von BSI und BfDI eine Chance, das Zusammenwirken von Telematik, BSI und BfDI bei Themen wie der Gestaltung nutzerfreundliche Prozesse und Abläufe bei Sicherstellung eines ausreichenden Datenschutzes im Sinne der Ergebnisse zu verbessern und damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen für alle Stakeholder nutzbarer zu machen sowie die Akzeptanz zu steigern. Damit verbunden ist allerdings das Risiko, dass bei künftig ausreichender Benehmensherstellung mit BSI und BfDI und weiterhin nicht übereinstimmenden Sichtweisen hinsichtlich Datenschutz bzw. Datensicherheit versus Anwendungsfreundlichkeit, Anordnungen und Klageverfahren auf die GKV zukommen. Diese gilt es aus Sicht des BKK Dachverbandes zu vermeiden.

Zu Nr. 36: § 334 Abs. 2 SGB V – Anwendungen der TI für die ePA

Die elektronische Rechnung (eRechnung) wird als neue Anwendung der TI eingeführt. Führend ist dabei der Gedanke einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens. Allerdings nützt diese Anwendung derzeit rein der PKV, indem deren Hauptprozess der Rechnungseinreichung und -erstattung künftig volldigital innerhalb der TI abgebildet werden soll. Bei den PKVen ergeben sich dadurch erhebliche Kosteneinsparmöglichkeiten. Das jedoch spiegelt sich in der Kostentragung der Aufwendungen im Zusammenhang mit der TI von aufgerundet 90% GKV zu 10 % PKV nicht wider.

Der BKK Dachverband steht der Digitalisierung insgesamt positiv gegenüber, insbesondere dann, wenn mit der Verwaltungsprozessdigitalisierung positive Wirkungen für die Nutzer oder deren Anbieter verbunden sind. Es sollte jedoch stärker differenziert werden, wem die Digitalisierung Vorteile verschafft und wie folgerichtig die Digitalisierungskosten verteilt werden. Eine zu 100% PKV-Unternehmen und deren Versicherten zu Gute kommende Prozessdigitalisierung über ein TI-Verfahren, welches zu 90% von der GKV getragen werden muss ist ungerecht, widerspricht den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen der GKV und ist damit abzulehnen.

Ferner wird die bereits unter Nr. 20 erwähnte Anwendung; Notfalldaten zusätzlich auch auf der eGK zu speichern, vom BKK Dachverband kritisiert.

Zu Nr. 38: § 336 Abs. 1 SGB V – Zugriffsrechte der Versicherten und Identifikationsverfahren

Die BKK begrüßen grundsätzlich nutzerorientierte und niedrighschwellige Authentifizierungsmöglichkeiten für Versicherte, die für eine Nutzung von TI-Anwendungen in der bisherigen Ausgestaltung erforderlich sind.

Mit der Untersagung zur Nutzung des Video-Ident-Verfahren ist die hauptsächlich von GKV-Versicherten genutzte, einfache und niedrighschwellige Identifikationsmöglichkeit entfallen. Die mit dem KHpfLEG geschaffene Regelung einer Identifizierungsmöglichkeit in Apotheken ersetzt als Präsenzverfahren nicht vergleichbar onlinegestützte Video-Ident-Verfahren. Bislang stehen für die Umsetzung des Apotheken-Identverfahrens noch keine Kosten oder Prozesse fest. Mögliche Anwendungsszenarien und Schätzungen von Inanspruchnahmen deuten auf nicht ausreichende Wirtschaftlichkeit des Verfahrens hin, zumal künftige Identifikationsstellen mit geeigneter Hard- und Software sowie Know-how auszustatten wären.

Mit der unter Nr. 20, § 291 SGB V beschriebenen künftig geplanten Ausrichtung von eGK ohne PIN innerhalb der GKV zugunsten von Personalausweis und PIN unter Nutzung etablierter und sicherer Ausgabeprozesse inkl. Identifikation, würden selbst Apotheken als Authentifizierungsinstanzen nicht mehr benötigt.

Die unter dieser Vorschrift ebenfalls vorgesehene Legitimation zur Nutzung von niedrighschweligen Authentifizierungsverfahren für den Zugriff auf TI-Anwendungen mit Ausnahme kartengebundener Anwendungen, nach vorheriger Information und Einwilligung der Nutzer, begrüßen die Betriebskrankenkassen ausdrücklich. Demnach können Nutzer der TI-Anwendungen sich auch per Smartphone und Digitaler Identität für den Datenzugriff authentifizieren, was die derzeit erforderlichen, regelmäßig zu wiederholenden Authentifizierungen vereinfachen wird. Für die im Gesamtablauf verpflichtende einmalige sichere Erstidentifikation mit hohem Sicherheitsstandard mittels Karte und PIN könnte analog der obigen Ausführungen mittels Personalausweis und PIN erfolgen.

Zu Nr. 39: § 337 SGB V – Widerspruchsrecht der Versicherten, Berechtigungsmanagement

Das Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten und auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen und die Erweiterung um ein Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung begrüßt der BKK Dachverband.

Sobald die erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, werden die auf der eGK speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nur noch in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Zusätzlich zum normierten eMP sollen Medikationshinweise, z.B. Arzneimittelunverträglichkeiten in einem gesonderten Abschnitt des eMP als Teil der ePKA von den Versicherten in der ePA hinterlegt werden können. Beides ist aus Sicht des BKK Dachverbands folgerichtig und zu begrüßen.

Dabei stellt sich die Frage, warum künftig in der ePA, mit vorgeschalteter sicherer Authentifizierung auf hohem Sicherheitsniveau, weiterhin lediglich Hinweise auf Vorliegen der o.g. Erklärungen gespeichert werden sollen? Aus Sicht des BKK Dachverbands besteht Änderungsbedarf dahingehend, dass künftig die Erklärungen bzw. Vollmachten, wie Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht im Original sicher in der ePA gespeichert werden können und nicht nur die Hinweise auf deren Existenz bzw. Aufbewahrungsort. Organ- und Gewebespenden sollen perspektivisch über die ePA-App direkt im Register vorgenommen werden können, so dass unterstellt werden kann, dass derartige Informationen und Erklärungen zukünftig konsistent vom Versicherten oder Berechtigten einsehbar sein werden. Eine doppelte Ablage wäre damit entbehrlich.

Neben dem Recht der ePA-Nutzenden auf Datenlöschung wird die Option der Daten-Zugriffs-Beschränkung (Verschattung) normiert, wodurch die Daten selbst in der ePA erhalten bleiben sollen und nur vom Versicherten oder nach deren Freigabe einsehbar sind. Bestimmte Daten, z.B. KH-Entlassbriefe oder MIO-Daten können jeweils nur komplett und nicht auszugsweise gelöscht bzw. verschattet werden. Die Definition Verschattung ist dabei nicht eindeutig. Wenn verschattete Daten damit in der ePA weiter für Leistungserbringer sichtbar, aber nicht ohne Einwilligung der Versicherten einsehbar, sind, wäre diese Regelung sehr zu begrüßen. Bei einem kompletten Ausblenden potenziell im Versorgungsgeschehen sinnvoll nutzbarer Informationen, wäre das eine vertane Chance. Dem Versicherten obliegt in jedem Fall weiterhin die freie Entscheidung zur Einwilligung und Freigabe, die "verschatteten", also für den Leistungserbringer nicht einsehbaren Informationen, nutzbar zu machen. Aus der derzeitigen Beschreibung kann nur vermutet werden, dass diese Regelung dergestalt zu verstehen ist. Daher fordert der BKK Dachverband eine eindeutige und unmissverständliche Klarstellung.

Die Klarstellung, dass mit Einführung der ePA-Opt-out Widerspruchsmöglichkeiten jederzeit für die TI-Anwendungen, die künftig in die ePA überführt werden (ePKA und eMP) sowie eVO, durch Versicherte bestehen, wird begrüßt.

Zu Nr. 41: § 339 SGB V – Befugnis zur Verarbeitung von Daten

Eine Datenverarbeitung durch Leistungserbringer ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, zur Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für medizinische

Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich erforderlich (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO).

Die Beschränkung der Verarbeitungsbefugnis auf in § 352 genannten Leistungserbringer stellt sicher, dass die Daten der Versicherten nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, das dem Berufsgeheimnis unterliegt.

Überwiegend erhalten Leistungserbringer bzw. Fachpersonal Zugriff auf die TI-Anwendungen ePA inkl. eMP, ePKA und Notfalldaten, deren Nutzung oder Zugriff nicht widersprochen wurde (Opt-out), im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung.

Ein enger zeitlicher Zusammenhang besteht mit der Behandlung und ist technisch durch Vorlage der eGK und/oder Digitalen Identität beim Leistungserbringer (Behandlungs- bzw. Abrechnungsquartal) oder in Apotheken im Rahmen der Versorgung nachzuweisen.

Der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) oder Betriebsärzte erhalten Zugriff auf o.g. Anwendungen nach Einwilligung der Versicherten (Opt-in).

Versicherte können einzelnen Leistungserbringern (Vertrauensleistungserbringer) auch unabhängig von einem zeitlichen Bezug zur Behandlung und unbefristet den Zugriff auf die ePA über die ePA-App ermöglichen.

In der Praxis dürften die vielschichtigen unterschiedlichen Berechtigungsmöglichkeiten und die entsprechende Regulatorik sehr komplex wirken. Eine benutzerfreundliche und umfangreiche Information, Aufklärung und Begleitung der Versicherten an jeder Stelle im Behandlungskontext und Zusammenspiel mit der ePA wird damit als obligatorisch angesehen und sollte Aufgabe aller Stellen im Gesundheitswesen sein

Gerade in der Startphase der bundesweiten Einführung der ePA wären Vereinfachungen auch für die Umsetzung in der ePA-App als Bedienungsoberfläche der Versicherten zu begrüßen. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass eine einfachere Regelung durchsetzbar wäre, da der BfDI sehr auf ein feingranulares Berechtigungsmanagement abzielt. Daher wäre als Kompromissvorschlag ein einfacheres Handling zumindest zum Start der ePA Opt-out wünschenswert, um die Nutzer nicht von Beginn an abzuschrecken.

Zu Nr. 43: § 341 SGB V – ePA Opt-out

Die hier aufgeführten Grundsätze und der Zweck der ePA werden an das Opt-out angepasst. Eine ePA ist nicht mehr vom Versicherten zu beantragen, sondern verpflichtend von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Unterlagen und Informationen sind auch ohne vorheriges Verlangen des Versicherten in die ePA einzustellen.

Künftig wird die ePKA gemeinsam mit den elektronischen Hinweisen zum Vorliegen bzw. dem Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung zentral in der ePA gespeichert. (vgl. Ausführung unter §337 und §339 SGB V – komplexes Berechtigungsmanagement)

Künftig können neben Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, sowie von weiteren vertragsärztlich verordnungsfähigen eVO in der ePA auch Dispensierinformationen zu nicht apothekenpflichtigen Mitteln aus Apotheken gespeichert werden. Außerdem können Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation in die ePA eingestellt werden.

Die hier aufgeführten Änderungen die ePA ab 2025 betreffend, begrüßt der BKK Dachverband insgesamt. Die ebenfalls hier beschriebene Speicherung der Notfalldaten in der ePKA als Teil der ePA bzw. insbesondere deren zusätzliche Speicherung auf der physischen eGK werden abgelehnt, wie bereits unter Nr. 20, § 291 SGB V begründet.

Zu Nr. 44: § 342 SGB V – Nutzung der ePA Opt-out

Die Krankenkassen sind verpflichtet, allen Versicherten auf Antrag und mit deren Einwilligung ab 15. Januar 2025 eine von der gematik zugelassene ePA mit dem in der entsprechenden Umsetzungsstufe vorgesehenen Umfang und den Funktionalitäten zur Verfügung zu stellen. Es sei denn, Versicherte widersprechen (Opt-out) innerhalb der neu festgelegten Widerspruchsfrist von 6 Wochen nach Information durch die Krankenkasse (§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen mittels der vom GKV-SV im Benehmen mit dem BfDI gefertigten Informationen).

Mit der Opt-out ePA werden auch Änderung des Funktionsumfangs der ePA geregelt. So werden die bisherigen zeitlichen Umsetzungsstufen angepasst, Umsetzungsinhalte reduziert bzw. zeitlich neu sortiert, um die Mehrwerte der ePA im Versorgungsgeschehen stärker herauszustellen. Bereits realisierte Funktionalitäten müssen nicht zurückgebaut werden. Insgesamt ist das aus Sicht des BKK Dachverbands zu befürworten.

eRezept-Funktionalität in der ePA-App

Versicherte können künftig auf ihre elektronischen Verordnungen (eRezepte) über die ePA-App zugreifen, diese verwalten bzw. bei einer Apotheke ihrer Wahl digital einlösen können, sofern dafür nicht andere geeignete Kassen-Apps eingesetzt werden. Das entspricht einer wichtigen Forderung der BKK, die Funktionalitäten der eRezept-App der Gematik zu modularisieren und in anderen Anwendungen der ePA-App der Krankenkassen nutzbar zu machen.

Der in Nr. 41 geregelte mögliche Zugriff auf die ePA durch Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Pfleger, Hebammen und Heilmittelerbringer im Behandlungskontext wird standardmäßig auf ein Behandlungsquartal, mindestens aber auf 90 Tage ab Behandlungsbeginn gesetzt. Damit wird bei medizinischen Behandlungen, die zeitnah vor einem Wechsel des Behandlungsquartals bzw. Abrechnungsquartals beginnen, und in deren Rahmen medizinische Befunde und weitere Daten ggf. erst nach dem Abrechnungsquartal vorliegen, eine Befüllung der ePA mit den in der Behandlung erhobenen Versichertendaten sichergestellt.

Für den Zugriff der Apotheken, der Betriebsärzte, des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der Notfallsanitäter wird die Dauer des Zugriffs auf die ePA standardmäßig auf einen Tag beschränkt. Die standardmäßige Voreinstellung kann durch die Versicherten über die ePA-App unbegrenzt angepasst werden.

Weiterhin können Versicherte über die ePA-App mittels Berechtigungsmanagement, Zugriffe sowohl für Leistungserbringer, als auch auf die Inhalte der ePA (Dokumente, medizinische Informationsobjekte, etc.) einschränken. (vgl. Ausführung unter §337 und §339 SGB V – komplexes Berechtigungsmanagement)

Datenbereitstellung aus der ePA zu Forschungszwecken

Hinsichtlich der Datenbereitstellung aus der ePA heraus zu Forschungszwecken ist die hier gewählte Formulierung als Kann-Funktionalität der ePA zu verstehen, die eine vorherige Einwilligung erforderlich machen könnte (Opt-in). Die Formulierungen im GDNG (Artikel 3 Nr. 19, § 363 SGB V) sind dahingehend eindeutiger. Danach soll die Ausleitung von Daten aus der ePA zur Nachnutzung für Forschungszwecken automatisch erfolgen und die Versicherten eine Möglichkeit zum Opt-Out erhalten. Ein Opt-out ist an der Stelle zu begrüßen und stellt die Umsetzung einer GKV-Position dar.

Exkurs GDNG zur ePA-Forschungsdatenausleitung und Widerspruchsmöglichkeit

Die gesetzliche Ausgestaltung der Widerspruchsmöglichkeit gegen die ePA-Datenausleitung sowie die Möglichkeit, einen Widerspruch gegen die Datenausleitung aus der ePA gezielt auf bestimmte Forschungszwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V (neu) zu beschränken („Datencockpit“), begrüßen wir. BKK sehen aber die Verwendung der Forschungsdaten zu rein kommerziellen Zwecken kritisch.

Sollte die Industrie zukünftig unter Verwendung von Versichertendaten Produkte entwickeln und auf den deutschen Markt bringen, muss sichergestellt sein, dass der Solidargemeinschaft und somit den GKV-Versicherten ein entsprechender Vorteil entsteht. Die Industrie hat dabei Abschläge bei der Preisbildung als Gegenleistung zu zahlen. Alternativ könnte eine Kompensation über eine Preisdifferenzierung der Gebühren des Forschungsdatenzentrums erreicht werden. Die kommerzielle Nutzung von GKV-Daten soll mit höheren Gebühren verbunden sein und insbesondere der Refinanzierung der Forschungsdatenstelle dienen. Mit Gebühren, die sich an der Leistungsfähigkeit der kommerziellen Nutzer orientieren, wird die GKV als Träger direkt entlastet.

Forderung: Neben den selektiven Opt-Out-Möglichkeiten für die zweckgebundene Verwendung von Forschungsdaten, sollte im Datencockpit der ePA ein Opt-In, speziell für die kommerzielle und produktorientierte Forschungsverwendung von ePA-Daten sowie von GKV-Leistungsdaten des betreffenden Versicherten ermöglicht werden.

Realisierungstermin TIM

Der Umsetzungstermin für TIM (Funktion: Kommunikation zw. Versicherten und Leistungserbringern sowie Krankenkassen) wird mit der Einführung der ePA Opt-Out synchronisiert und Bestandteil der ePA-App-Funktionalität.

Erste, von der ePA zu unterstützende, medizinische Anwendungsfälle sind:

- Modernes und digitalisiertes Medikationsmanagement, durch u.a.:
 - Übersicht verordneter Medikamente inkl. Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in der ePA
 - Automatische Übermittlung dieser Informationen aus dem eRezept-Fachdienst in die ePA
 - Zusätzliche Hinterlegung freiverkäuflicher Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel
- Medizinisches Informationsobjekt (MIO) Medikationsmanagement, ausdrückbar und künftig funktional sowie inhaltlich erweiterbar um z.B. arzneimittelrelevanter Vorbefunde
- Widerspruchsmöglichkeiten zur Übermittlung und Speicherung von Medikations- bzw. Arzneimittelinformationen entweder über die ePA-App oder beim Leistungserbringer
- Daten der elektronischen Patientenakte (ePKA) als MIO in der ePA
- Daten zu Laborbefunden als MIO in der ePA
- Daten zu Hinweisen persönlicher Erklärungen (Organspende, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung)

Die hier aufgeführten, von der ePA zu unterstützenden Anwendungsfälle, stellen aus Sicht des BKK Dachverbands eine praxisnähere und auch von Leistungserbringern unterstützte Priorisierung dar, als die bisher definierten.

Das BMG sichert sich per Ermächtigungsbefugnis die Festlegung weiterer MIO und sonstiger Daten, die in der ePA bereitgestellt werden müssen aus DiGA, DiPA, eAU-Bescheinigungen und DMP sowie deren zeitliche Realisierung und Widerspruchsmöglichkeiten.

Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die MIO eZahnbonusheft, eUntersuchungsheft für Kinder, eMutterpass, zu Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben, sowie zur Impfdokumentation in der ePA verarbeitet werden können, sobald die MIO dafür bei den Leistungserbringern zum Einsatz kommen. Das BMG kann den Krankenkassen hierzu eine Frist setzen.

Zusätzliche Informationspflicht der Ombudsstellen

Die Ombudsstellen der Krankenkassen sollen die Versicherten über die künftige widerspruchsbasierte ePA, das Beantragungsverfahren, die Bereitstellung, zu Widerspruchsmöglichkeiten, über deren Rechte und Ansprüche im Zusammenhang mit der ePA, und über die Funktionsweise sowie mögliche Inhalte der ePA informieren.

Da die Ombudsstellen zudem Versicherten künftig auf Antrag die Protokolldaten nach § 309 ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen haben, informieren sie die Versicherten auch über diese Möglichkeit.

Neben dem zusätzlichen bürokratischen Aufwand bei den Ombudsstellen der Krankenkassen für die künftige Zurverfügungstellung von Protokolldaten (vgl. § 284 i.V.m § 309) erhalten diese wesentliche Informations- und Aufklärungsaufgaben. Die Krankenkassen dürften daraufhin die Dimensionierung ihrer „Ombudsstellen“ mindestens überprüfen, aufgrund künftig dort verantworteter Informations- und Verwaltungsaufgaben. Unabhängig davon, an welchen Stellen bei Krankenkassen diese Verwaltungsaufgaben anzusiedeln sind, der Aufwand dafür wird ungleich größer sein als zuvor, damit steigen die Verwaltungskosten.

Zu Nr. 45: § 343 Abs. 1a (neu), 2a (neu) SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA Opt-out

Der BKK Dachverband begrüßt die Aufklärung und Information der Versicherten zu von ihnen bereitgestellten Digitalen Anwendungen, deren Funktionen, erfolgreichen Datenverarbeitungsprozessen und damit verbundenen -optionen. Für den Erfolg der weiteren Digitalisierung im Gesundheitswesen sind Informationen und Verständnis für Abläufe und sichere Datenverarbeitung unerlässlich. Eine Ausweitung von dezidierten Informationspflichten erfordert eine hohe

Wissens- und Beratungskompetenz bei Krankenkassen, um neben Informationen auch Fragen bzw. Rückfragen von Versicherten zu Funktionalitäten und Rechten zur ePA oder weiteren komplexen Anwendungen und Verfahren beantworten zu können. Das bedingt ein entsprechendes monetäres, wie ressourcenbezogenes Investment sowie laufende Mehraufwendungen bei den Krankenkassen.

Die bisher mittels festem Termin gesetzte Umsetzungsfrist für die Erstellung der Infomaterialien für die ePA (01.04.2024) wird geändert, so dass spätestens 8 Monate vor Start der ePA-Opt-Out entsprechende Materialien den Kassen zur Verfügung stehen. Nach aktueller Terminlage wäre damit bis spätestens zum 15. Mai 2024 zu rechnen. Der BKK Dachverband begrüßt eine frühzeitige Finalisierung dieser Materialien i.S. der Aussagefähigkeit bei Krankenkassen, sowie einer aktiven Bewerbung bzw. Kampagnenunterstützung durch Krankenkassen, für deren Erfolg die verpflichtenden Informationsmaterialien des GKV-SV nicht ausreichen dürften.

Die Betriebskrankenkassen fordern darüber hinaus, dass Informations- und Aufklärungspflichten bei allen Stakeholdern im Gesundheitswesen verankert werden. Es kann nicht alleinige Aufgabe der GKV sein, ihre Versicherten zu informieren, die als Patienten an andere Stelle im Gesundheitswesen mit dem Bedienen digitaler Verfahren und Anwendungen wie der ePA alleine gelassen werden. Zudem erscheint es erfolgsversprechender, wenn an sämtlichen Stellen im Gesundheitswesen, insbesondere bei Ärzten, Zahnärzten und Apotheken gleichgeartet informiert wird.

Zu Nr. 46: § 344 SGB V – Widerspruch der Versicherten, Zulässigkeit der Datenverarbeitung in der ePA

Ergänzung der Formulierung um die Festlegung der Widerspruchsfrist von 6 Wochen. Die Frist wird als Moratorium gesehen, innerhalb derer sich die Versicherten informieren und selbstbestimmt über die Nutzung entscheiden. Die ePA darf entsprechend erst nach der 6-Wochen-Frist bereitgestellt werden, was eine Einführungsplanung mit von ausreichend Vorlauf erfordern wird.

Die mit der Bereitstellung einer ePA verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten ist für die Versicherten weiterhin freiwillig. Die Krankenkassen haben die Versicherten vor der Bereitstellung der ePA umfassend gemäß § 343 zu informieren. Die Krankenkassen haben einfache, barrierefreie Widerspruchsverfahren vorzusehen. Widersprüche sollen elektronisch und schriftlich möglich sein.

Widersprechen Versicherte nicht, dürfen Krankenkassen die zur Bearbeitung notwendigen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den ePA-Anbieter in die ePA übermitteln.

Versicherte können jederzeit und anlasslos einer bereits bereitgestellten ePA widersprechen. Dies können sie auch einfach über die ePA-App machen.

Krankenkassen haben zu informieren, dass die in der ePA gespeicherten Daten in Folge des Widerspruchs unwiederbringlich gelöscht werden und bei einer späteren erneuten Einrichtung einer ePA nicht wiederhergestellt werden können.

Versicherte, die einer ePA-Anlage oder Nutzung widersprochen haben, können jederzeit erneut gegenüber ihrer Krankenkasse verlangen, dass eine ePA eingerichtet wird. Bei einem Kassenwechsel gilt der Status Quo eines ausgeübten Widerspruchs fort.

Sowohl das Opt-Out für die ePA-Anlage, wie auch das Opt-Out für die Datenübermittlung und -speicherung in der ePA wird vom BKK Dachverband sehr begrüßt. Zusammen mit dem Opt-Out für die Datenbereitstellung zu Forschungszwecken wird damit eine Forderung der Betriebskrankenkassen im Kern erfüllt. Lediglich bei bestimmten, zweckgebundenen Verwendungen dieser Daten zu kommerziellen Zwecken besteht aus Sicht der BKK Änderungsbedarf. Für derartige Zwecke sollte, neben einem adäquaten finanziellen Rückfluss, ein Opt-In vorgesehen werden.

Zu Nr. 50: § 350a (neu) SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen

Der BKK Dachverband hat ein großes Interesse daran, dass die ePA als führende Anwendung im Gesundheitswesen auch im Versorgungsalltag ankommt und Wirkung erzielt. Dafür ist die ePA möglichst zeitnah mit allen sinnvollen und behandlungsrelevanten Informationen zu befüllen. Der BKK Dachverband unterstützt die Digitalisierung im Gesundheitswesen mit viel Engagement und Aufwand. Aufgabe der Krankenkassen sollte jedoch nicht die Elektronisierung (das Scannen) von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen sein, um diese dann in die ePA einzustellen. Diese Art der Digitalisierung lehnt der BKK Dachverband ab. Zu bevorzugen wäre hier der Weg, relevante und aktuelle Informationen aus dem medizinischen Behandlungskontext in die ePA zu laden. Der Vorteil dabei ist die Aktualität und die Relevanz der Daten und Informationen, die zur Verfügung gestellt werden, da dies in Absprache mit dem Arzt erfolgt. Geeignete Unterlagen und Informationen liegen bereits in digitaler Form bei Leistungserbringern vor und können ohne zusätzlichen Verwaltungsaufwand auf Knopfdruck in die ePA geladen und zusätzlich entsprechend korrekt klassifiziert werden. Eine Dokumentenbegrenzung ist im Zuge der Übertragung von bereits in Verwaltungssystemen der Leistungserbringer digital vorgehaltenen Unterlagen nicht erforderlich. Führende Kriterien bei der Unterlageneinstellung in die ePA wären insbesondere die Relevanz und die Aktualität der medizinischen Informatio-

nen, womit auch z.B. aktuelle Bildgebungen für den Versorgungsprozess nutzbar gemacht werden könnten. Derartige Formate wären bei einem von Krankenkassen zu unterstützenden papiergebundenen Prozess nicht zu elektronisieren.

Darüber hinaus haben Versicherte heute schon die Möglichkeit, selbstbestimmt über die ePA-Benutzeroberfläche, Unterlagen unterschiedlicher Formate in die ePA zu laden, mit Informationen zum Dokument und/oder Inhalten anzureichern, sie in der ePA zu speichern und zugriffsberechtigten Akteuren zugänglich zu machen. Die Betriebskrankenkassen unterstützen bereits heute ihre ePA-Nutzer aktiv bei individuellen Fragen zur ePA-Anlage und -Bedienung und werden das auch künftig bei Bedarfen zur Unterstützung beim Dokumentenupload tun.

Zu Nr. 51: § 351 SGB V – Übertragung DiGA-Daten in die ePA, grenzüberschreitender Austausch

Eine Fristanpassung für die ePA-Funktionalität, Daten aus DiGA speichern zu können, wäre aus Kassensicht nicht erforderlich, da die aktuelle ePA-Version diese Funktionalität bereits vorsieht. Die Herausforderungen an dieser Stelle liegen bei den DiGA-Herstellern. Die Umsetzungsfrist wird neu per Rechtsverordnung vom BMG festgelegt. Da ePA, die die Speicherung von Daten aus DiGA bereits technisch ermöglichen, diesbezüglich nicht angepasst oder etwa zurückgebaut werden müssen, ist diese Vorschrift neutral zu bewerten.

Außerdem soll ermöglicht werden, dass umgekehrt auch DiGA Daten aus der ePA verarbeiten können und DiGA-Hersteller lesenden Zugriff auf ePA Daten erhalten. Der lesende Zugriff erfordert die Einwilligung des Versicherten und soll sich auf therapierelevante Daten beziehen.

Da DiGA derzeit zumindest nicht das gleiche, hohe Vertrauensniveau, wie die ePA haben, wird diese Möglichkeit umsetzungsbezogen aktuell kritisch gesehen. Es wird vorgeschlagen, generelle Zugriffsmöglichkeiten sämtlicher DiGA auf die ePA zugunsten dezidierter und behandlungsrelevanter Anwendungsfälle, z.B. dDMP unterstützende DiGA, zu priorisieren. Entsprechende Voraussetzungen an Datensicherheit und Datenschutz sind zu definieren und von den DiGA zu erfüllen.

Zur Unterstützung einer konkreten, grenzüberschreitenden Behandlung in der EU, soll die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle (NCPeH) mit Einwilligung der Versicherten (§ 359 Absatz 4) auf die ePKA-Daten, als MIO in der ePA, zugreifen dürfen.

Zu Nr. 52: § 352 SGB V – Datenverarbeitung in der ePA/Zugriff von Notfallsanitätern

Die Regelung für den Zugriff von Leistungserbringern auf die ePA sieht die Unterscheidung zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringer und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch den Versicherten vor.

Zudem wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringer um Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Im Rahmen einer Notfallbehandlung wird somit der notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der ePA ermöglicht.

Zugriffsberechtigt sind auch Leistungserbringer und Notfallsanitäter, die im Rahmen von Unfällen nach dem SGB VII tätig sind.

Der mit dieser Vorschrift normierte Zugriff von Notfallsanitätern auf ePA-Daten ist umfangreich und wird von BKK begrüßt. Im Notfall sollte von Sanitätern auf sämtliche, aktuelle und der Akutbehandlung dienlichen Informationen zugegriffen werden können. Umso unverständlicher ist es, dass vorgesehen ist, zusätzlich zu den auf der ePA-Plattform (ePA, ePKA mit Notfalldaten und eMP etc.) aktuell und umfangreich hinterlegten Informationen, weiterhin einen statischen Notfalldatensatz mit begrenzten, nicht immer aktuell synchronisierten Informationen, auf der eGK zu speichern (vgl. § 291 bzw. §341 SGB V). Konsequenterweise sollte eine Speicherung von Notfalldaten auf der physischen eGK nicht vorgesehen werden.

Zu Nr. 53: § 353 SGB V – Einwilligung und Widerspruch der Versicherten zum Datenzugriff

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der ePA entweder über die ePA-App oder in der Leistungserbringerumgebung zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen.

Versicherte können einem ePA-Zugriff durch einzelne Leistungserbringer widersprechen. Widersprochen werden kann einem Datenzugriff in der ePA insgesamt oder der Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA.

Widersprüche können sich auf einzelne Dokumente und Datensätze beziehen, auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen und auf einzelne MIO/PIO.

Ein „feingranularer“ Widerspruch erfolgt über die ePA-App. Ein in der Leistungserbringerumgebung erklärter Widerspruch kann sich nur einheitlich auf sämtliche Daten gemeinsam beziehen. Eine „feingranulare“ Widerspruchsmöglichkeit ist damit bei Leistungserbringern nicht möglich. Die Versicherten sind darauf entsprechend hinzuweisen.

Die Übermittlung und Speicherung von Daten genetischer Untersuchungen oder Analysen (entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes) durch Leistungserbringer bedürfen ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten in schriftlicher oder elektronischer Form.

ÖGD und Betriebsärzte sollen, wie bisher, auf jegliche Daten der Versicherten in deren ePA nur mit deren Einwilligung (Opt-In) zugreifen können. Eine Einwilligung ist entweder über die ePA-App oder beim Leistungserbringer mittels eGK oder der Digitalen Identität möglich. Die jeweiligen Zugriffsberechtigungen sind analog der Widerspruchsregelung zu treffen (inkl. Einschränkungen hinsichtlich „Feingranularität“ beim Leistungserbringer).

Zugriffsberechtigte Leistungserbringer sind verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten bestimmte Daten (zunächst die prioritären Use-Cases, z.B. Medikationsmanagement unterstützen) in deren ePA zu übermitteln und zu speichern. Einwilligungen dafür erteilen die Versicherten in der Umgebung der Leistungserbringer, die diese nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren müssen.

Zu Nr. 55: § 355 SGB V – hier: digital gestützter Medikationsprozess in der ePA

Die KBV trifft im Einvernehmen mit dem KIG und im Benehmen mit den o. g. Institutionen die notwendigen Festlegungen für einen digital gestützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer auf Basis der automatisierten Übermittlung der Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in die ePA nach § 360 Abs. 14 SGB V. Diese historisierende Medikationsliste bildet die Grundlage des digital gestützten Medikationsprozesses.

Für den digital gestützten Medikationsprozess sollen auch Daten, beispielsweise zu bestehenden Allergien, Unverträglichkeiten, Schwangerschaft etc., die für die Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit relevant sein können, genutzt und mit den entsprechenden Daten der ePA synchronisiert werden können. Im Rahmen der Medikationsanamnese können weitere Informationen beispielsweise zum aktuellen Einnahmestatus in der Medikationsliste ergänzt und mit der ePA synchronisiert werden. Die Medikationsliste bildet zugleich die Datengrundlage für die Erstellung und weitere Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans (§ 341 Abs. 2 Nr. 1 b).

Über die automatisiert gestützte Befüllung des elektronischen Medikationsplans aus der Medikationsliste hinaus, sind weitere erforderliche Daten beispielsweise über Hinweise zur Anwendung und zum Medikationshintergrund sowie patientenverständliche Angaben zu befüllen. Auch Hinweise und Ergänzungen zur Medikation, beispielsweise Arzneimittelreaktionen oder Unverträglichkeiten betreffend, können durch Versicherte im elektronischen Medikationsplan gesondert dokumentiert und gegenüber dem Leistungserbringer verfügbar gemacht werden. Der Versicherte soll im Rahmen des Medikationsmanagements ebenfalls die Möglichkeit erhalten, Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln bereitzustellen.

Das Umstellen der Medikationsdokumentation auf ein digitales Format auf Basis der ePA für alle sollte zum Anlass genommen werden, einen automatisierten Abgleich (AMTS-Check) der eingetragenen Medikamente durchzuführen. Die bisherige Einschränkung, einen Medikationsplan erst ab drei verordneten, regelmäßig eingenommenen Medikamenten händisch zu erstellen, kann bei Definition eines geeigneten digitalen Prozesses entfallen, so dass alle Versicherten mit einer ePA von einer verbesserten Arzneimittelsicherheit profitieren.

Zu Nr. 61: § 359a – Elektronische Rechnung

Die elektronische Rechnung wird als neue Anwendung der TI geregelt, welche das bisherige papiergebundene Verfahren im Rechnungs- und Kostenerstattungsprozess bei Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterfallen, digitalisieren soll. Abrechnungsdaten medizinischer Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen und welche die Versicherten entweder selbst tragen oder hierfür in Vorleistung treten, sollen künftig innerhalb der TI übermittelt werden. Nicht erfasst von der Vorschrift sind die bereits in § 360 Absatz 13 geregelte Speicherung und die Kostenerstattung bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen.

Die Nutzung der elektronischen Rechnung soll ab 01. Januar 2025 möglich sein. Hierfür wird die Gematik entsprechend beauftragt. Dies schließt ein, dass auch (privatärztliche) Verrechnungsstellen, die in den Rechnungsprozess der Leistungserbringer eingebunden sind, an die TI angebunden werden, um künftig elektronische Rechnungen zu übermitteln.

Die Nutzung der elektronischen Rechnung ist für die Versicherten freiwillig. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nicht oder widerruft der Versicherte seine Einwilligung, erhält der Versicherte wie bisher eine papiergebundene Rechnung. Die Zugriffsfreigabe auf die Daten des Versicherten in der elektronischen Rechnung muss durch diesen über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes erfolgen. Sie bedarf einer eindeutigen bestätigenden Handlung.

Gegen die Digitalisierung eines eRechnungs-Prozess mit Nutzenstiftung für PKV-Unternehmen und deren Versicherte (bei privaten Zusatzversicherungen könnten auch GKV-Versicherte teilweise davon profitieren) ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Jedoch sollte bei derart eindeutigen Kosteneinsparwirkungen auf Seiten der PKV – ohne vergleichbaren Nutzen aufseiten der GKV – die PKV auch zur Kostentragung für die Entwicklung durch die gematik verpflichtet werden.

Zu Nr. 62: § 360 SGB V – Verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ab 1.1.2024

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass eine verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ("eRezept") seitens der Leistungserbringer ab dem 1.1.2024 festgelegt wird.

Sehr zu begrüßen ist auch, dass nun auch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche anzubieten, über die diese auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Diese Benutzeroberfläche ist als zusätzliche Funktionalität der ePA-App umsetzen, die sie den Versicherten bereits zur Verfügung stellen. Dabei soll die ePA-App der Krankenkassen diesbezüglich dieselben Funktionen anbieten, die die Gematik als E-Rezept-App entwickelt und festgelegt hat. Für die ePA-Apps sind zukünftig dieselben technischen Spezifikationen, Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben zu berücksichtigen, die die Gematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.

Die Frist für die gematik, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte Daten einer elektronischen Verordnung grenzüberschreitend übermitteln können, wird vom 1. Januar 2024 auf den 1. Januar 2025 verschoben.

Außerdem wurden diverse Fristen für die verpflichtende Nutzung des elektronischen Verordnungsweges für DiGA, HKP, Soziotherapie, Hilfs- und Verbandsmitteln, von Harn- und Blutteststreifen, von Medizinprodukten sowie von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach hinten verschoben.

Zu Nr. 74: § 370a SGB V – KBV muss Schnittstelle zur Vermittlung von Telemedizin bereitstellen

Der Auftrag an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beschränkt sich auf die Bereitstellung einer entsprechenden Schnittstelle. Verwiesen wird in der Gesetzesbegründung explizit

auf private Anbieter, die entsprechende Portale, Anwendungen und Services bereitstellen werden.

Die KBV wird weiterhin beauftragt, eine Spezifikation zu erstellen, um eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen unter Verwendung des PVS an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen zu ermöglichen. Durch die Meldung unter Verwendung der PVS wird den Vertragsärzten Aufwand erspart und eine einfache sowie komfortable Terminvermittlung im Interesse der Versicherten und der Vertragsärzte ermöglicht.

Zu Nr. 75: § 370b SGB V – Technische Verfahren in dDMP

Der Gewährleistung der Interoperabilität des dDMP, zu dem der G-BA mutmaßlich bereits zum 1.1.2025 eine Anlage gemäß DMP-A-RL beschließen müssen wird, mit den in Planung befindlichen anderen Telematik-Komponenten ist von höchster Relevanz. Dabei kommt es nicht nur auf die technischen Anforderungen im Hinblick auf die Schnittstellen zwischen den verschiedenen IT-Systemen an, sondern insbesondere auch auf die Verfügbarkeit bzw. Bereitstellung von strukturierten Daten, d.h. auf die semantische und syntaktische Interoperabilität. Für diese ist weiterhin die KBV zentral zuständig (siehe § 355). Insofern ist es wichtig zu betonen, dass für die Zwecke des dDMP das BMG ermächtigt wird, sämtliche Anforderungen an die Interoperabilität festzulegen.

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Hybride und digitale Sitzungen auch für Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen

Der Bundesrat hat sich in seiner Stellungnahme zum Digital-Gesetz (DigiG) bereits zu hybriden und digitalen Sitzungen auch für Landesverbände positioniert. Es bedarf eine notwendige klarstellende Folgeänderung zum neuen § 64a SGB IV, der mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung vom 17. Juli 2023 zum 21. Juli 2023 in Kraft getreten ist. Den Organen der Sozialversicherungsträger wurde damit die Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen eingeräumt.

Wortlaut des Bundesrates:

„Eine entsprechende Folgeänderung für die Verwaltungsräte der Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ist in § 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber bislang nicht vorgenommen worden, sodass eine Regelungslücke besteht.“

Hier gilt es, nachzubessern.

Telemedizinische Versorgung und weitere Verbesserungen

Die Digitalisierung macht vieles möglich, was früher undenkbar gewesen wäre. Die Pandemie hat gezeigt, dass vieles von dem, was möglich ist, auch sinnvoll ist. Sie hat die Erprobung neuer Verfahren sehr beschleunigt. Viele dieser Verfahren haben sich bewährt und können auch in anderen Kontexten als der Pandemie für eine schnellere und effektivere Versorgung durch wesentlich geringeren Aufwand für Patienten und Leistungserbringer sorgen – und zusätzlich die Patienten schonen. Das gilt in all den Fällen, in denen kranke Menschen heute gezwungen sind, unnötige Wege auf sich zu nehmen – für Untersuchungen, Behandlungen und Krankschreibungen. Viele dieser Wege wären vermeidbar.

Im Nachfolgenden sehen wir daher ergänzenden Änderungsbedarf bezugnehmend auf die telemedizinische Versorgung und Möglichkeiten, eine AU-Bescheinigung zu erhalten:

Ausstellung AU-Bescheinigung durch ambulanten ärztlichen Notdienst

Der ambulante ärztliche Notdienst ist verpflichtet, eine AU-Bescheinigung auszustellen, wenn der Arzt eine Krankschreibung für angemessen hält. Das gilt auch für Ärzte, die keine Kassenzulassung haben, aber am ärztlichen Bereitschaftsdienst teilnehmen.

Für die Ausstellung einer AU-Bescheinigung durch den ambulanten ärztlichen Notdienst gelten die Kriterien, die in der AU-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Ausstellung von AU-Bescheinigungen durch Vertragsärzte festgelegt sind.

Verpflichtung zum Angebot von Videosprechstunden

Um einen echten Mehrwert für Versicherte und Ärzte gleichermaßen zu schaffen, schlagen wir für die Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung vor, dass niedergelassene Ärzte verpflichtet sein sollen, für Fälle, in denen es den Versicherten wegen Krankheit nicht möglich oder nicht zumutbar ist, in die Praxis zu kommen, eine Videosprechstunde anzubieten. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Versicherten bereits in der entsprechenden Praxis waren oder nicht. Alle niedergelassenen Ärzte müssen transparent machen, in welchem Rahmen und zu welchen Zeiten sie Videosprechstunden anbieten. Das gilt für Hausärzte und Fachärzte gleichermaßen. Die Regelung zum verpflichtenden Angebot von Videosprechstunden wird nach 3 Jahren evaluiert.

Perspektivisch soll es auch möglich sein, dass der Hausarzt eine entsprechend geschulte Pflegekraft zum Patienten vor Ort entsendet und ggf. per Video die weitere Diagnostik unterstützt bzw. Maßnahmen veranlasst.

Zeichnet sich dabei ein entsprechendes Krankheitsbild ab, muss zur weiteren Abklärung ein behandelnder Hausbesuch durch den Hausarzt, oder, bei entsprechender Diagnose, vom Facharzt bzw. ein Besuch des Patienten bei einem niedergelassenen Arzt stattfinden.

Verpflichtung zum Angebot von digitalen Konsilen

Fachärzte werden künftig verpflichtet, im definierten Rahmen digitale (per Software, per Telemedizin oder im digitalen Schriftverkehr) fachliche Konsile anzubieten. Diese können überweigerungsersetzend sein. Perspektivisch sollten telemedizinische oder softwaregestützte Konsile grundsätzlich und für alle medizinischen Richtungen zur Verfügung stehen. Neben der entsprechenden Software braucht es dazu vor allem die Teilnahme der Fachärzte. Künftig werden Fachärzte bzw. Facharztgruppen dazu verpflichtet, Fachforen bzw. digitale Plattformen zu etablieren, in die die Hausärzte ihre Fälle einstellen können. Die entsprechende Facharztgruppe wird verpflichtet, zu jedem Fall binnen drei Tagen eine Bewertung bzw. ein Konsil abzugeben.

Näheres zur Einrichtung der Plattformen und zur Verwendung der entsprechenden Software ist im BMV-Ä zu regeln. Die Vertragspartner des BMV-Ä verpflichten sich, dem Bundestag jährlich einen Bericht über Inanspruchnahme der vorzulegen. Die Regelung zu digitalen Konsilen wird nach 3 Jahren evaluiert.

Trennung von Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung

Bezugnehmend auf die Ausführungen unter Nr. 20, § 291 i.V.m. § 334 Abs. 2 SGB V, künftig innerhalb der GKV eine Trennung der Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung in Bezug auf den Einsatz unterschiedlicher Karten bzw. PIN-Geheimnisse zu forcieren und das bisherige Konstrukt dahingehend zu verändern, bedarf es der Anpassung folgender Vorschriften:

§ 291 Abs. 2 Nr. 1 SGB V ist in Bezug auf die Anforderung an die Funktion der eGK als Authentifizierungsmittel zu bereinigen.

Entfallen können damit weitere Vorschriften. Gestrichen werden sollte daher: § 291 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und Nr. 3 SGB V sowie § 291 Abs. 3a Nr. 1 und 2 SGB V. Beides sind sachlogische Folgeanpassungen die durch die Umwidmung der eGK als Versicherungsnachweis ohne Authentifizierungsfunktion und damit ohne PIN, erforderlich werden.



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(11)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
10.11.2023

Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)
(BT-Drs. 20/9048)

Berlin, 09.11.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz	4
Weiterer Ausbau der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Nummer 4 (§ 33a SGB V-E)	4
Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung von Videosprechstunden - Nummer 8 Buchstabe a) Doppelbuchstabe cc), Buchstabe b) (§ 87 Absatz 2a und 2n SGB V-E).....	5
Verstetigung des Innovationsfonds und Flexibilisierung des Förderverfahrens – Nummer 9 und 10 (§§ 92a und 92b SGB V-E)	6
Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken – Nummer 11 (§ 129 Abs. 5h SGB V-E)	6
Digitale Varianten von DMPs – Nummer 13 (§ 137f SGB V-E).....	8
Nutzennachweis für digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 14 (§ 139e SGB V-E).....	8
Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik - Nummer 31 (§ 318a SGB V-E)	9
Umfang und Funktionalität der elektronischen Patientenakte - Nummer 44, Buchstabe b) (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V-E).....	10
Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen – Nummer 50 (§ 350a SGB V-E).....	11
E-Rezept, Nummer 62, Buchstabe l) (§ 360 Absatz 17 SGB V-E).....	11
Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten vom Leistungserbringern an den Patienten – Nummer 87 (§ 386 Absatz 4 SGB V-E)	12
Ordnungswidrigkeit bei Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten an den Versicherten – Nummer 93 (§ 397 Absatz 2a Nr. 5 SGB V-E)	12
Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	13
Interoperabilitätsanforderungen für klinische Krebsregister – Nummer 1 (§ 65c SGB V-E).....	13
Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	13
Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 2 (§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)	13

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Die Bundesärztekammer unterstützt das Ziel des Gesetzgebers, die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege konsequent weiterzuentwickeln.

Der Gesetzentwurf schafft die Grundlage dafür, dass jeder Versicherte aufwandsarm eine elektronische Patientenakte (ePA) erhält. Die Entscheidungsfreiheit der Versicherten, ob sie eine ePA in Anspruch nehmen möchten und welche Inhalte in die ePA übertragen werden, bleibt erhalten, wird aber künftig über eine Widerspruchsregelung (Opt-out-Prinzip) realisiert. Der Deutsche Ärztetag hat diesen Übergang prinzipiell befürwortet und zugleich die Notwendigkeit betont, auf eine für die Versicherten transparente und praktikable Umsetzung zu achten. In diesem Sinne begrüßt die Bundesärztekammer grundsätzlich, dass der vorliegende Gesetzentwurf dem Widerspruchsrecht der Versicherten breiten Raum gibt. Die Ausgestaltung der Zugriffsverwaltung ist allerdings an manchen Stellen so kleinteilig gestaltet, dass die notwendige Praktikabilität und Überschaubarkeit für die Versicherten nicht gewährleistet ist. Eine angemessene Begrenzung bei der Granularität der Zugriffssteuerung liegt sowohl im Interesse einer faktischen Ermöglichung der informationellen Selbstbestimmung als auch der Validität der Inhalte der ePA.

Offensichtlich ist, dass es nach wie vor an versorgungsorientierten Regelungen für die Erstbefüllung der ePA mangelt; dies zeigt sich im Gesetzentwurf auch daran, dass nun die Krankenkassen im Auftrage von Versicherten papierne Behandlungsdokumente einscannen und in die ePA einstellen sollen. Es bedarf stattdessen eines Vorgehens, das sicherstellt, dass die ePA von Versicherten mit komplexen chronischen Erkrankungen möglichst schnell einen validen Überblick für die weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte bietet.

Der Gesetzentwurf verfolgt darüber hinaus das Ziel, Behandlungsdaten der Patientinnen und Patienten in interoperable Formate zu überführen. Die Bundesärztekammer befürwortet diese Zielstellung und die damit einhergehende Verpflichtung der Hersteller patientenführender Systeme ausdrücklich, da strukturierte Daten die Überschaubarkeit und Bewertung des zunehmenden Umfangs behandlungsrelevanter Daten unterstützen und neue Möglichkeiten in der Forschung mit Gesundheitsdaten eröffnen.

Die Weiterentwicklung der digitalen Transformation des Gesundheitswesens ist nach Einschätzung von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft auch im Hinblick auf die weitere Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland zu unterstützen. Insbesondere die Einführung einer elektronischen Medikationsliste (eML), die sich automatisch aus Verordnungs- und Dispensierdaten speist, kann eine Hilfestellung für Ärztinnen und Ärzte sein. Die eML kann Grundlage für die Erstellung eines Medikationsplans sein und stellt insofern eine Weiterentwicklung der ePA im Sinne eines digital gestützten Medikationsprozesses dar. Die Bundesärztekammer begrüßt diese Innovation.

Weiterhin sieht der Gesetzentwurf eine Reihe von Fristen vor, die überwiegend als unrealistisch einzuschätzen sind. Leider geht das Bundesministerium für Gesundheit hier den Weg der Vorgängerregierung. Im Ergebnis haben zu knappe Termine zu Qualitätseinbußen bei der Reife der Anwendungen geführt, so z. B. bei der ePA 1.0. Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgefordert, die jeweiligen Terminierungen im Gesetzentwurf zu überdenken.

Dies gilt ebenso für die angedrohte Sanktion für Ärztinnen und Ärzte beim elektronischen Rezept (ERezept); es hat sich mittlerweile gezeigt, dass Sanktionen kein sinnvolles Instrument darstellen. Letztendlich sind es die Sinnhaftigkeit, Funktionalität und nutzergerechte Ausgestaltung digitaler Anwendungen, die ausschlaggebend sind für eine schnelle Verbreitung und nicht eine Sanktion.

Vorgaben des Gesetzentwurfs, die dazu führen, dass Krankenkassen Kenntnis von Behandlungsdaten ihrer Versicherten erlangen – Einscannen von Patientendokumenten durch die Krankenkassen und Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten an die Krankenkassen – werden seitens der Bundesärztekammer abgelehnt.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz

Weiterer Ausbau der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Nummer 4 (§ 33a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch soll auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen (IIb) ausgeweitet werden, um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien zu ermöglichen.

Bei der Verordnung einer DiGA durch Ärztinnen und Ärzte oder der Genehmigung einer der DiGA durch die Krankenkasse ist eine medizinische Indikation nachzuweisen. Das Genehmigungsverfahren soll nun einheitlich geregelt werden. Dazu soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DIGA auf Bundesebene eine Richtlinie erlassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine alleinige Zurverfügungstellung oder abschließende Genehmigung von DiGA durch Krankenkassen lehnt die Bundesärztekammer ab.

Der Einsatz einer DiGA erfordert wie alle anderen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen eine sorgfältige Indikationsstellung und eine partizipative Entscheidungsfindung in der Interaktion zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient. Der Einsatz von DiGA muss sinnvoll in das Gesamtbehandlungskonzept integriert werden. Gerade bei DiGA höherer Risikoklassen müssen auch eventuelle Kontraindikationen geprüft werden. All dies kann bei einer Bereitstellung ohne Einbindung des Arztes nicht gewährleistet werden.

Darüber hinaus fordert die Bundesärztekammer eine Beteiligung an der Erstellung der Richtlinie, die insbesondere auch den Nachweis einer medizinischen Indikation regeln soll.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Option für die Krankenkassen, DiGA auf Antrag ihren Versicherten zu genehmigen.

§ 33a Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt angepasst:

*Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit **der Bundesärztekammer**, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und*

behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.

Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung von Videosprechstunden - Nummer 8 Buchstabe a) Doppelbuchstabe cc), Buchstabe b) (§ 87 Absatz 2a und 2n SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunden erbracht werden können, soll durch den Bewertungsausschuss aufgehoben werden (Streichung der Sätze 30 bis 32 in § 87 Absatz 2a SGB V). Flankierend hat der Bewertungsausschuss gem. § 87 Absatz 2n SGB V-E im einheitlichen Bewertungsmaßstab festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Partner der Bundesmantelverträge werden in § 87 Absatz 2o SGB V-E beauftragt, Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden, zu regeln.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die mit der Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung einhergehende Flexibilisierung. Die bisherige starre Grenze kann den je nach Versorgungskontext unterschiedlichen Versorgungsanforderungen nicht angemessen Rechnung tragen. Positiv bewertet die Bundesärztekammer auch die in § 87 Abs. 2n SGB V-E neu geschaffene Regelung, die dem Bewertungsausschuss differenzierte Vorgaben ermöglicht. Ziel muss es dabei sein unterschiedliche Versorgungsbedürfnisse und Patienteninteressen in Einklang zu bringen und den Ausbau der telemedizinischen Möglichkeiten nicht auf Kosten der notwendigen Präsenzbehandlung zu ermöglichen. Hierfür bedarf es innovativer Konzepte, um Vorteile der Präsenz- und der telemedizinischen Behandlung für alle Beteiligten zu sichern. Daher ist auch die Befugnis der Partner der Bundesmantelverträge zu befürworten, Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität telemedizinischer Leistungen einschließlich Videosprechstunden zu regeln.

Da die Flexibilisierung der telemedizinischen Leistungserbringung den Kern ärztlicher Berufsausübung und Sorgfaltspflichten betrifft und sich mittelbar auch auf die ärztliche Tätigkeit jenseits der vertragsärztlichen Versorgung auswirken kann, ist die Bundesärztekammer zu diesen Beschlüssen des Bewertungsausschusses und den kollektivvertraglichen Vereinbarungen im Bundesmantelvertrag jeweils ins Benehmen zu setzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung des § 87 Abs. 2n und 2o SGB V-E.

(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen **im Benehmen mit der Bundesärztekammer** festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach §

95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.

(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren **im Benehmen mit der Bundesärztekammer** bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.

Verstetigung des Innovationsfonds und Flexibilisierung des Förderverfahrens – Nummer 9 und 10 (§§ 92a und 92b SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Abhängigkeit von Umfang und Reife der zu fördernden Verfahren, soll es künftig ein- oder zweistufige Verfahren geben, um größere Flexibilität bei der Auswahl und Förderung der Vorhaben zu erhalten. Die Befristung des Innovationsfonds bis zum Jahr 2024 soll aufgehoben und dieser mit einem jährlichen Volumen von 200 Millionen Euro verstetigt werden. Parallel dazu soll auch die Evaluation dauerhaft begleitend angelegt werden. Änderungen ergeben sich auch für die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds für die Betreuung des Expertenpools. Zugunsten einer hohen Qualität der Begutachtungen sollen unter anderem die Auswahlkriterien für zu berufenden Experten überprüft und festgelegt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist zu begrüßen, dass die Begutachtungsqualität der Projekte durch eine Überarbeitung der Auswahlkriterien für Experten verbessert werden soll. Ebenso ist es konsequent, eine Verstetigung des Innovationsfonds an eine dauerhafte Evaluation zu koppeln. Beides ist notwendig, damit nur solche Projekte gefördert werden, die auch tatsächlich eine realistische Perspektive für die Weiterentwicklung des Versorgungsangebots in der gesetzlichen Krankenversicherung bieten.

Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken – Nummer 11 (§ 129 Abs. 5h SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neu eingefügte Absatz 5h des § 129 SGB V-E eröffnet Apotheken die Möglichkeit, assistierte telemedizinische Leistungen anzubieten. Zu denen sollen insbesondere die folgenden zählen:

- Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
- Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter medizinischer Leistungen,
- Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.

Konkrete Behandlungsszenarien sollen in einer Vereinbarung zwischen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung definiert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung geht über die Vorgaben der „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ des Bundesministeriums für Gesundheit hinaus. Dort wurde angekündigt, dass bis zum Jahr 2026 in 60 Prozent der hausärztlich unterversorgten Regionen in Apotheken telemedizinische Anlaufstellen etabliert sein sollen. Eine Ausweitung auf alle Regionen ist nicht nachvollziehbar. Die Regelung soll Patientinnen und Patienten unterstützen, die nicht in der Lage sind, aus ihrer häuslichen Umgebung heraus telemedizinische Leistungen in Anspruch zu nehmen. Wenn solche Patienten deswegen ohnehin das Haus verlassen, sollten sie in Regionen, in den Haus- und Fachärzte gut erreichbar sind, diese unmittelbar aufsuchen. Der Umweg über eine assistierte Telemedizin in Apotheken ist in diesen Fällen nicht sinnvoll.

Doch auch in unterversorgten Regionen ist das Vorhaben nicht zielführend. Denn es muss berücksichtigt werden, dass die Etablierung einer assistierten Telemedizin in den Apotheken den Aufbau entsprechender räumlicher und personeller Kapazitäten voraussetzt. Die bisherigen Erfahrungen, z. B. beim Impfen oder beim Medikationsmanagement in den Apotheken zeigen, dass Apotheken zusätzliche Leistungen keineswegs „nebenbei“ erbringen können, sondern dafür einen relevanten Ressourcenbedarf haben.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist nicht sinnvoll, angesichts knapper Ressourcen im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung zusätzliche Parallelstrukturen zu etablieren. Stattdessen sollte die hausärztliche Versorgung unmittelbar gestärkt werden. Dafür stehen auch in unterversorgten Regionen viele Möglichkeiten zur Verfügung, die bisher unzureichend ausgeschöpft sind. Diese reichen von einer konsequenten Förderung von Zweigpraxen und Teampraxen über die telemedizinisch unterstützte aufsuchende Betreuung älterer und immobiler Patientinnen und Patienten durch entsprechend qualifizierte Medizinische Fachangestellte bis hin zu der überfälligen Entbudgetierung der ärztlichen Leistungen.

Abgelehnt wird zudem, dass die Definition konkreter Einsatzszenarien in einer Vereinbarung ohne Beteiligung der Bundesärztekammer erfolgen soll. Da es um assistierende Maßnahmen zu originär ärztlichen Leistungen geht, wäre neben den genannten Organisationen auch die Bundesärztekammer als Vertretung aller Ärztinnen und Ärzte in Deutschland an den Vereinbarungen zu beteiligen. Die Maßnahmen müssen außerdem mit Blick auf ihre Auswirkungen und ihre Kosten-Nutzen-Bilanz unabhängig evaluiert werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 129 Abs. 5h Satz 3 SGB V-E ist zu streichen.

Digitale Varianten von DMPs – Nummer 13 (§ 137f SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme (DMPs) sollen digitale Varianten erhalten. Vorgesehen sind zunächst die DMPs Diabetes mellitus Typ I und II. Die Versicherten sollen die Wahlmöglichkeit zwischen den im Begründungstext als „klassisch“ bezeichneten Behandlungsprogrammen und den digitalen Varianten erhalten. Die nähere Ausgestaltung soll in einer Rechtsverordnung erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Intention des Gesetzentwurfs, anhand von zwei ausgewählten DMPs den Mehrwert digitaler Abläufe zu nutzen, wird unterstützt. Eine Doppelung bestehender DMPs in Form einer jeweils klassischen und einer digitalen Variante jedoch ist kritisch zu hinterfragen. Für Patientinnen und Patienten könnte sich die Alternative „ganz oder gar nicht“ eher als Hürde beim Übergang zu digitalen Versorgungsangeboten erweisen. Für die Arztpraxen dürfte sich der Verwaltungs- und Bürokratieaufwand bei den ohnehin schon dokumentationslastigen strukturierten Behandlungsprogrammen durch die Doppelung weiter erhöhen. Zudem wird der unmittelbaren Patientenversorgung noch mehr Zeit entzogen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer regt an, die bestehenden DMPs Diabetes mellitus Typ I und II in ihren Prozessabläufen systematisch zu modernisieren und um digitale Abläufe zu ergänzen, die in den bestehenden beiden DMPs alternativ zu den analogen Varianten angeboten werden.

Grundsätzlich stellt die Bundesärztekammer in Frage, ob es der Versorgungsrealität zuträglich ist, zunehmend mehr DMPs zuzulassen (aktuell DMP Adipositas). Chronisch Kranke leiden meist an mehreren Erkrankungen gleichzeitig, zu denen es jeweils eigene DMPs gibt. Das macht die Behandlung der Patienten unnötig bürokratisch und komplex. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, eine Konsolidierung der bestehenden DMPs zu prüfen.

Nutzennachweis für digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 14 (§ 139e SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Erweiterung des Leistungsanspruchs auf DiGA höherer Risikoklassen soll von einem modifizierten Nachweisverfahren flankiert werden. Abweichend von den Medizinprodukten bzw. DiGA niedriger Risikoklassen soll ein Nachweis des medizinischen Nutzens obligatorisch sein. Eine Erprobung, d. h. eine Anwendung und Verbreitung ohne vorherige Nutzennachweise, soll nur noch bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse erfolgen können. Das BfArM soll in einem öffentlichen Portal den „Nutzungserfolg“ digitaler Gesundheitsanwendungen im Sinne eines Qualitätswettbewerbs laienverständlich darstellen. Perspektivisch soll hier auch verstärkt die Sichtweise der Patientinnen und Patienten einfließen (etwa durch PROMS).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der obligatorische Nachweis des medizinischen Nutzens bei DiGA der Risikoklasse IIb wird begrüßt. Die Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen erweitert die

Versorgungsmöglichkeiten und damit den potenziellen Nutzen, erhöht aber gleichzeitig das Risiko von Schäden durch unsachgemäße Anwendung, nicht ausgereifte oder fehlerhafte Produkte oder sonstige Ursachen.

Die Ausweitung auf höhere Risikoklassen ist vertretbar, wenn auch das Verfahren zur Bewertung von Nutzen und Risiken methodisch mit den gestiegenen Ansprüchen Schritt hält. Es stellt sich die Frage, ob hierfür das BfArM die geeignete Instanz ist, oder ob nicht eher die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Beteiligung der Bundesärztekammer erfolgen sollte - in Ergänzung der dort bereits etablierten Verfahren der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten. Einer weiteren Manifestierung von Doppelstrukturen hinsichtlich der Zuständigkeit für die Bewertung des Nutzens von Anwendungen sollte kein Vorschub geleistet werden.

Darüber hinaus ist die im Begründungstext zum Ausdruck kommende Geringschätzung von Studienergebnissen im Vergleich zu Beobachtungen, die das vermeintliche „Funktionieren in der Versorgungswirklichkeit“ abbilden, zu hinterfragen. Die populäre „Real-World-Evidence“ kann kein vollwertiger Ersatz für wissenschaftliche Studien sein und steht teilweise auch im Verdacht, interessengeleitet zugunsten etwa der Hersteller von Medizinprodukten zu sein, da auf diese Weise die Schwelle für ein Inverkehrbringen von Produkten gesenkt werden kann.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer fordert eine Beteiligung der Selbstverwaltung bei der Bewertung und Aufnahme von DiGA der Risikoklasse IIb in das BfArM-Verzeichnis. Konsequenter wäre eine Beauftragung des G-BA, der bereits im gesetzlichen Auftrag die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse übernimmt.

Die Bundesärztekammer ist an diesem Verfahren zu beteiligen.

Dass auch innerhalb dieser etablierten Strukturen eine schnelle Entscheidung möglich ist, haben beispielsweise die Verfahren gezeigt, die sich auf die Rapid Reports des IQWiG stützen.

Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik - Nummer 31 (§ 318a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik richtet einen Digitalbeirat ein. Dieser berät die Gesellschaft für Telematik laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gehören dem Beirat an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen; dabei sind insbesondere medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Einrichtung des Digitalbeirates ist als „kompensatorische Maßnahme“ der grundlegenden Umstellung in der Zusammenarbeit der Gesellschaft für Telematik und dem BSI und BfDI zu interpretieren. Insofern ist es sinnvoll, dass im § 318b SGB V-E eine Evaluation des Digitalbeirates vorgesehen ist.

Das Recht der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik, weitere Mitglieder zu benennen, wird begrüßt. Dieses Recht sollte um die Teilnahme der Gesellschafter selbst erweitert werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Nummer 28, § 318a SGB V-E Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

*„Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit **sowie die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik an.**“*

Umfang und Funktionalität der elektronischen Patientenakte - Nummer 44, Buchstabe b) (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die ePA soll zukünftig die Möglichkeit bieten, dass Patientinnen und Patienten differenziert Zugriffe auf die Inhalte ihrer ePA von unterschiedlichen medizinischen Berufsgruppen für unterschiedlich lange Zeiträume verwalten können. Zugriffe können auf verschiedenen Ebenen (Datensätze, Einzeldokumente, Dokumentengruppen je nach medizinischer Fachgebietskategorie) erteilt, verschattet, verborgen und entzogen werden. Weiterhin haben Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, Inhalte ihrer ePA zu löschen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Durch die in der Neuregelung geschaffene komplexe Zugriffsverwaltung der unterschiedlichsten Dimensionen einer ePA steht zu befürchten, dass nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten in der Lage sein wird, diese Komplexität mittels eines geeigneten Endgeräts selbst zu beherrschen. Dies kann sich kontraproduktiv auf die Akzeptanz und Nutzung der ePA auswirken. Eine überkomplexe Nutzung führt dazu, dass die selbstbestimmte Wahrnehmung der Versichertenrechte kaum ermöglicht wird („Cookie-Effekt“). Ein diesbezüglicher entstehender Beratungsaufwand in den ärztlichen Praxen oder eine Unterstützung bei der konkreten Umsetzung von Zugriffsrechten ist in einer Behandlungssituation nicht leistbar.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, zumindest die Granularität der verwaltbaren Dokumentenarten auf Einzeldokumente zu beschränken. Dies entspricht dem heutigen Verfahren, bei dem in der Regel einzelne Dokumente dem Arzt vorgelegt werden oder nicht. Eine Verwaltung in Form z. B. der Beschränkung des lesenden Zugriffs oder ein Verschatten von Informationen auf der Ebene von Datensätzen in einem Dokument oder die Beschränkung eines lesenden Zugriffs auf zusammenfassende Dokumentenkategorien ist derzeit unüblich und fachlich auch in einer ePA zukünftig nicht zwingend geboten.

Die Bundesärztekammer unterstützt die Auffassung des Bundesrates, der in seiner Stellungnahme (Nr. 7s) ein „unübersichtliches Bündel einzelner, unterschiedlicher Widerspruchsmöglichkeiten“ konstatiert und fordert, „das Widerspruchsrecht niedrigschwelliger zu gestalten“.

Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen – Nummer 50 (§ 350a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Patientinnen und Patienten erhalten einen Anspruch, dass die ihnen vorliegenden medizinischen Informationen in Papierform auf Antrag von ihrer Krankenkasse erfasst und um strukturierte Metadaten ergänzt werden. Die erfassten Dokumente sollen dann in die ePA der Patientin/des Patienten eingestellt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgeschlagene Regelung ab. Eine manuelle Erfassung von medizinischen Dokumenten von Patientinnen und Patienten in Papierform durch Mitarbeiter von Krankenkassen führt zu einer ungewollten Offenbarung von Patientendaten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 350a SGB V-E

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte eine Erfassung von medizinischen Informationen von Patientinnen und Patienten für die ePA durch eine Ärztin oder Arzt dann erfolgen, wenn sie in einem medizinischen Kontext geboten ist, z. B., wenn relevante Vorerkrankungen bei chronisch Erkrankten über den aktuellen Behandlungskontext hinaus vorhanden sind. Es bietet sich an, die für die Papiererfassung bei den Krankenkassen vorgesehenen finanziellen Mittel eher für eine Incentivierung dieser Aufgabe in den Arztpraxen einzusetzen.

E-Rezept, Nummer 62, Buchstabe l) (§ 360 Absatz 17 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte haben gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind elektronische Verordnungen zu verwenden. Wird der Nachweis nicht erbracht, soll die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um ein Prozent gekürzt werden, bis der Nachweis erbracht wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt diese Sanktion nachdrücklich ab.

Sanktionen sind kein geeignetes Mittel, um für Akzeptanz und Verfügbarkeit digitaler Anwendungen zu sorgen. Digitale Anwendungen werden dann genutzt, wenn diese als sinnvoll wahrgenommen werden und nutzerfreundlich ausgestaltet sind.

Dies belegen die Erfahrungen bei der sanktionsbewährten Einführung der ePA 1.0. Trotz Sanktion wurde diese weder von Versicherten noch von Ärztinnen und Ärzten genutzt, da sie sich als völlig untauglich im Versorgungsalltag erwiesen hatte.

Hinzu kommt, dass die Sanktion gegen Ärztinnen und Ärzte gerichtet ist, die keinen Einfluss auf eine rechtzeitige Verfügbarkeit und nutzergerechte Ausgestaltung haben. Insbesondere die Anbieter der Primärsysteme kommen hier ihrer Umsetzungsverantwortung nur unzureichend nach, werden aber von einer Sanktion direkt nicht erfasst.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 360 Absatz 17 Satz 2 SGB V-E wird gestrichen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind für die Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung nach Absatz 2 zu verwenden. ~~Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist.“~~

Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten vom Leistungserbringern an den Patienten – Nummer 87 (§ 386 Absatz 4 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte erhalten das Recht auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von einem Leistungserbringer zu erhalten. Die Krankenkassen sollen den Versicherten hierbei unterstützen und auch mit entsprechender Einwilligung stellvertretend für den Versicherten eine Herausgabe der Daten erwirken können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Streichung der Herausgabe von Patientendaten an die Krankenkasse. Allerdings wurde der Begründungstext nicht entsprechend angepasst. Hier heißt es weiterhin: "Die Krankenkasse kann die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen die Herausgabe der Daten an sich verlangen." Eine direkte Übermittlung von Patientendaten an die Krankenkasse ist problematisch, da hierdurch eine ungewollte Offenbarung persönlicher Gesundheitsdaten des Versicherten an den Kostenträger erfolgen kann. Daher ist sicherzustellen, dass die abschließende Übermittlung der Gesundheitsdaten immer nur an den Versicherten selbst oder einen von ihm ausgewählten mitbehandelnden Arzt direkt erfolgt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der Begründungstext wird wie folgt geändert:

*Die Krankenkasse kann die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen **stellvertretend** die Herausgabe der Daten an ~~sich~~ **den Versicherten** verlangen.*

Ordnungswidrigkeit bei Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten an den Versicherten – Nummer 93 (§ 397 Absatz 2a Nr. 5 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der in § 397 Absatz 2a SGB V-E beschriebene Katalog von Ordnungswidrigkeiten wird erweitert. U. a. handelt nunmehr ordnungswidrig, wer entgegen § 386 Absatz 2 SGB V-E personenbezogene Gesundheitsdaten des Versicherten nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht im geltenden interoperablen Format herausgibt. Diese Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 300.000 Euro geahndet werden (§ 397 Absatz 3 SGB V-E).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer wertet die angedrohte Höhe der möglichen Geldbuße von bis zu 300.000 Euro bei Vorliegen einer o. g. Ordnungswidrigkeit als völlig überzogen, insbesondere vor dem Hintergrund der anzunehmenden Schadenswahrscheinlichkeit, Schadenshöhe und der Vergleichbarkeit mit der Bußgeldhöhe anderer Ordnungswidrigkeiten. Ärztinnen und Ärzte haben nur begrenzt Einfluss auf die Interoperabilität ihrer patientendatenführenden Systeme; dies ist die Bringschuld der Hersteller.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 397 Absatz 2a Nr. 5 SGB V-E

Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Interoperabilitätsanforderungen für klinische Krebsregister – Nummer 1 (§ 65c SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Interoperabilitätsanforderungen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sollen auch auf den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der klinischen Krebsregister der Länder Anwendung finden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die grundsätzliche Absicht, Dateninteroperabilität auch im Bereich der Krebsregister herzustellen, ist nachvollziehbar. Inwieweit hier die Akteure in den Krebsregistern die Souveränität bei der Pflege und Weiterentwicklung des onkologischen Basisdatensatzes behalten und was die „Betrachtung“ der Krebsregister durch das Kompetenzzentrum nach § 385 SGB V für konkrete Folgen haben wird, ist dem Begründungstext nicht klar zu entnehmen.

Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 2 (§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zum Nachweis des medizinischen Nutzens DiGA höherer Risikoklasse soll der Hersteller eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die obligatorische Durchführung prospektiver statt retrospektiver Studien für DiGA höherer Risikoklasse ist im Sinne einer möglichen Verbesserung der Aussagekraft der Studien zu begrüßen. Allerdings ist damit noch nicht garantiert, dass auch tatsächlich bessere Evidenzgrundlagen für den Einsatz von DiGA geschaffen werden, da eine schlecht konzeptionierte prospektive Studie mutmaßlich weniger verlässliche Daten liefern wird als eine gut gemachte retrospektive Studie. Insofern fehlen hier konkretisierende Eckpunkte zum Studiendesign. Wünschenswert im Sinne der evidenzbasierten Medizin wäre die Vorgabe, randomisierte kontrollierte Studien durchzuführen. Nur so wird sich der

medizinische Nutzen von DiGA hinreichend verlässlich nachweisen lassen können. Letztlich gilt natürlich, dass der zeitliche und methodische Aufwand in einem ausgewogenen Verhältnis zum Gegenstand der Untersuchung stehen sollte. Dies unterstreicht, dass die Studiengüte mindestens ebenso wichtig ist wie ein fest vorgegebenes Studiendesign.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer fordert eine Beteiligung der Selbstverwaltung bei der Bewertung und Aufnahme von DiGA der Risikoklasse IIb in das BfArM-Verzeichnis. Konsequenz wäre eine Beauftragung des G-BA, der bereits im gesetzlichen Auftrag die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse übernimmt. Dieser könnte dann auch die Anforderungen an das Studiendesign und die Studiengüte festlegen. Die Bundesärztekammer ist an diesem Verfahren zu beteiligen.

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), BT-Drs. 20/9048

01. November 2023

Zusammenfassung

Nachdem die im März 2023 veröffentlichte „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und in der Pflege“ eine klare Richtung und ein Zielbild für die digitale Transformation in der Gesundheitsversorgung gesetzt hat, werden im Entwurf eines Digital-Gesetzes (DigiG) die gesetzlichen Vorgaben zur Umsetzung definiert.

Der BVMed begrüßt die klare gesetzliche Verankerung zahlreicher in der Digitalisierungsstrategie definierter Maßnahmen. Dazu gehören die Einführung der Opt-Out-Möglichkeit zur elektronischen Patientenakte (ePA), die Einrichtung von digitalen Disease-Management-Programmen (dDMP), Maßnahmen zur Verbesserung der Interoperabilität sowie die Ausweitung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf höhere Medizinprodukteklassen sowie die Benennung von Telemonitoring als weitere Versorgungsmöglichkeit.

Hinsichtlich DiGA sehen wir es jedoch als äußerst kritisch, dass viele der hier neu benannten Vorgaben das bisher deutsche Erfolgsmodell DiGA belasten werden. DiGA sind eine neue Produkt- bzw. Versorgungskategorie, deren gesetzliche Grundlage seit ihrer Einführung Ende 2019 und der ersten Listung im Oktober 2020 schon dreimal verändert wurde. Die im DigiG vorgeschlagenen Anpassungen führen zu maßgeblichen Änderungen der DiGA selbst. Folglich besteht für Hersteller von DiGA eine immer größere Planungsunsicherheit, die durch die steigende Komplexität der Gesetzgebungsinhalte noch vergrößert wird.

Auch die im Gesetzesentwurf beschriebene Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) erscheint als hochgradig komplex und zu vage: Während das Medikationsmanagement und das eRezept hier bereits im Detail geregelt werden, wird das Datenmanagement der ePA aus DiGA, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und DMP auf eine noch zu schaffende Rechtsverordnung des BMG verlagert. Der Ansatz nicht mehr alles detailliert in einem Gesetz zeitgleich regeln zu wollen, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Es sollte dann aber für alle Themenkomplexe in gleicher Weise geregelt werden.

Ferner erweckt die beschriebene Ausgestaltung der Weiterentwicklung der ePA den Anschein, dass die in der Digitalisierungsstrategie entwickelte Vision einer Datenplattform hiermit noch nicht wirklich aufzugehen scheint. In der differenzierten Ausgestaltung der Zugriffsberechtigungen geht der eigentliche Verwendungszweck der ePA unter: Eine Akte mit Mehrwert für die Versicherten zu schaffen, die nutzerfreundlich gestaltet ist, verschwindet hier hinter vielen Punkten wie Zugriffsrechten und detaillierten Informationspflichten gegenüber den Versicherten. Auch die Gestaltung der Datenflüsse in die ePA ist – jenseits der Basisdaten – wieder nur mit spezieller Aufklärung und Dokumentation bei den

Leistungserbringern ambulant wie auch stationär möglich. Dies verursacht unserer Meinung nach unnötigen zusätzlichen Aufwand und steht der Intention der ePA bezüglich der Nutzungsbereitschaft entgegen.

Schließlich möchte der BVMed betonen, dass eine digitale Transformation in der medizinischen Versorgung erst durch das Zusammenspiel von Hardware, Software und Datenverarbeitung die benötigten Potenziale und Effizienzen entwickeln kann. Digitale Gesundheit wird dann erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn nur digital administriert wird. Medizintechnologieunternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer stehen hinter dem Vorhaben einer digitalen Versorgungslandschaft in Deutschland. Diese sollten deswegen bspw. im Kontext von Themen wie Interoperabilität zwischen Hard- und Softwarekomponenten stets einbezogen werden.

Aktuell werden sonstige Leistungserbringer, insbesondere die Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Unternehmen, in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht ausreichend mitbedacht und sogar im Hinblick auf die Verschiebung der Fristen für die eVerordnung ausgebremst.

1. Formulierungsvorschläge

1.1. Änderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

1.1.1 Bestehende Regelungen Artikel 1

Nummer 1: § 24c SGB V Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

Die Möglichkeit, dass für Versicherte auch in der Schwangerschaft ein Anspruch auf Versorgung mit DiGA bestehen soll, ist positiv zu bewerten. Die derzeitige Definition der DiGA richtet sich nur an bestehende Krankheiten oder Behinderungen während der Dauer der Schwangerschaft. Die Versorgung der Schwangerschaft bei gesunden Schwangeren ist jedoch ebenso wenig adressiert wie die Zeit kurz nach der Entbindung. Dabei wäre die Begleitung des komplikationslosen Verlaufs sowie während des Wochenbettes, in der sich Mütter neue gesundheitliche Fragen stellen, ebenfalls sinnhaft digital zu begleiten, um eine generelle Versorgungsverbesserung insbesondere in strukturschwachen Regionen (Stichwort: Hebammenmangel) zu ermöglichen. Hier bedarf es somit einer Anpassung der DiGA-Definition in § 33a SGB V.

Nummer 4 a) aa): § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Wir begrüßen die Ausweitung der DiGA-Definition auf Produkte der Risikoklasse IIb. In der Begründung legt der Gesetzentwurf nahe, dass die DiGA damit auch für Telemonitoring und Telemedizin geeignet wären. Wir möchten aber auf folgende Umsetzungsschwierigkeiten hinweisen:

- > DiGA werden quartalsweise vom Arzt verordnet und sind i.d.R. bisher nicht für den dauerhaften oder kontinuierlichen Einsatz ausgelegt. Ein effektives Telemonitoring hat dagegen eine langfristige Versorgungsperspektive, d.h. es braucht eine kontinuierliche Versorgung. Eine theoretisch mögliche Erstattung als Einmallizenz, würde zwar weitere Verordnungen ersparen, das wird aber dem Aufwand, der sich sowohl beim Hersteller wie auch bei den Ärzt:innen mit Telemonitoring zu leisten ist, nicht gerecht.

- > DiGA verarbeiten Daten nicht aus dem Device, sondern aus dem Backend der Hersteller. Für ein effektiv arbeitendes Telemonitoring wie es für einige Menschen mit einer höhergradigen Herzinsuffizienz schon von den gesetzlichen Krankenkassen vergütet wird, braucht es nicht nur klare Strukturen (im Fall der Herzinsuffizienz eines telemedizinischen Zentrums), sondern auch notwendige externe Geräte oder sonstige Hardware in der Hand der Patient:innen, um die implantierten Devices auszulesen und sicher zu übertragen. Dieser Teil der technischen Ausstattung wird heute nicht regelhaft vergütet (siehe Punkt 1.6) und die DiGA löst dieses Problem nicht.
- > DiGA funktionieren herstellerunabhängig und sollen den Standarddatensatz aus dem MIO DiGA Device Toolkit bearbeiten können. Bisher ist der Datensatz noch nicht definiert, die Details der Datenübertragung sind noch offen. Dies betrifft sowohl den Inhalt wie auch die Frequenz der Übertragung. Ob diese Rahmenbedingungen ausreichende Möglichkeiten für ein Telemonitoring bieten, ist noch abzuwarten.

Nummer 4 c): § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Die leihweise Abgabe von Geräten betrifft nur wenige Hersteller, hier gilt aber: die Regeln werden einseitig zu Lasten der Hersteller verschärft. Die Hersteller werden entsprechende Systeme aufbauen müssen, damit sie die leihweise Abgabe regeln können, was ihren Aufwand weiter vergrößert.

Grundsätzlich können DiGA mit einem Gerät verbunden sein, das weder ein erstattungsfähiges Hilfsmittel (Blutzuckermessgerät) noch ein Gegenstand des täglichen Bedarfs (Smartphone) ist. Bisher kamen nur wenige DiGA mit obligatorischen Hardwarekomponenten auf den Markt, deren Einsatz für die Hauptfunktion der Lösung wesentlich ist. Die damit verbundenen Kosten konnten Hersteller in der Preishöhe der Erstverordnung abbilden. Folgeverordnungen waren entsprechend günstiger. Einzelne Hersteller haben aber auch schon heute ihr Produkt so konzipiert, dass sie die ergänzenden Geräte zurücknehmen und aufbereiten, sofern es sich nicht um Einmalprodukte handelt. Diese Gestaltungsfreiheit sollte erhalten bleiben.

Weiterhin stellt sich die Frage nach der Praktikabilität, insbesondere in Kombination mit der Überprüfung der Nutzung nach 14 Tagen, wie in § 134 Absatz 6 Satz 1 vorgeschlagen. Diese Frist kann im Konflikt mit der Lieferung von Hardware stehen (insbesondere dann, wenn die Hardware nicht über den DiGA-Hersteller selbst zur Verfügung gestellt wird).

Nummer 4 e): § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

In Nr. 4 Absatz e) in § 33a Absatz 5a) vor dem Wort „Rechtsgeschäfte“ das Wort „unlauteren“ hinzufügen.

Begründung

Die Konkretisierung führt zu einer Klarstellung, dass hiervon nicht normale Rechtsgeschäfte (z.B. Vertrieb) sowie Kooperationen zwischen DiGA-Hersteller und Arznei-/Hilfsmittelhersteller betroffen sind.

Nummer 12 a) aa): § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

In Nr. 12 Absatz a) aa) in § 134 Absatz 1 Satz 3 streichen.

Begründung

DiGA haben eine eindeutige Indikationsstellung und erfüllen einen definierten medizinischen Zweck. Den medizinischen Zweck und den Mehrwert der DiGA im Versorgungskontext haben die Hersteller in klinischen Studien für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zur Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen nachzuweisen.

Eine erfolgsabhängige Vergütung kann aktuell nur auf Daten der Hersteller beruhen, die mit Nutzung der DiGA erfasst werden – so sieht es auch die Begründung des DigiG vor. Technisch umsetzbar sind:

- Tracking der Nutzung, sofern gemäß Datenschutzgrundverordnung zulässig.
- Nutzerbefragung zur Zufriedenheit mit der DiGA
- Nutzerbefragung zur Wirkweise/Ergebnissen (Patient-Reported Outcomes-PROMs)

Unabhängig von dem Umfang der o.g. Punkte, müssten solche zusätzlichen Abfragen in alle neuen und auch die bereits gelisteten DiGA integriert werden. Hieraus könnten sich „wesentliche Änderungen“ ergeben, die ggf. die bestehende Zertifizierung der DiGA in Frage stellen würden.

Das Instrument der erfolgsabhängigen Vergütung würde durch die Art und Weise der Umsetzung entwertet. Auch stellt sich die Frage der Erfordernisse und des Umfangs. Die Festlegung von 20 % als Mindestanteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile erscheint dabei willkürlich gewählt.

Des Weiteren gilt zu bedenken, dass eine Implementierung einer Befragung innerhalb der DiGA Nutzung evtl. auch zum Abbruch der Nutzung und somit der Therapie führen können; sofern die Teilnahme an der Datenerfassung verpflichtend für den Nutzer ist. Es besteht ferner die Gefahr, je nach Abfrageform, dass der eigentliche medizinische Effekt der DiGA aus der Sicht der Versicherten und Leistungserbringer nicht ausreichend berücksichtigt wird (Stichwort: „Wohlfühl-DiGA“).

Erfolgsabhängige Preisbestandteile sind bereits in der aktuellen Rahmenvereinbarung möglich und wir setzen uns dafür ein, dass diese Verhandlungsfreiheit zwischen den Vertragspartnern weiterhin erhalten bleibt.

Nummer 12 b): § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

In Nr. 12 b) in § 134 Absatz 6 (neu) streichen.

Begründung

Der Vorschlag sieht vor, dass Nutzer von DiGA nach 14 Tagen aktiv erklären sollen, dass sie die DiGA weinternutzen möchten. Erfolgt diese Erklärung nicht, erlischt der Vergütungsanspruch des Herstellers gegenüber der Krankenkasse.

Wir lehnen die hier vorgeschlagene Regelung ab, denn sie bricht mit dem Sachleistungsprinzip als Grundprinzip der GKV. So gilt der volle Leistungsanspruch immer entsprechend der ärztlichen Verordnung. Die Lieferung bzw. Ausführung einer Sachleistung löst die Vergütung des Leistungserbringers aus. Damit gibt es bei der GKV kein „Rückgaberecht“ bei Nichtgefallen.

Mit DiGA ergeben sich neue Möglichkeiten zur Nachverfolgung bspw. von Nutzungsumfang und Bewertung eines adhärennten Verhaltens. Allerdings würde

eine solche neue Regelung nicht nur die Prinzipien des SGB V, sondern auch die der ärztlichen Behandlung selbst außer Kraft setzen, da nunmehr Patient:innen selbst in die Verpflichtung genommen werden, über den medizinischen Mehrwert bzw. Sinn der DiGA zu entscheiden. Damit verschiebt sich die Vergütung weg von der Leistungserbringung auf eine Willensäußerung der Nutzenden. Eine finanzielle Planungssicherheit der Hersteller ist damit nicht mehr gegeben. Ferner erscheint die Wahl einer 14-tägigen Frist erneut als willkürlich und nicht am medizinischen Behandlungskontext orientiert gewählt.

Darüber hinaus würden viele technische/operative Umsetzungsfragen für gesetzliche Krankenversicherungen und Hersteller entstehen, die so bisher noch nie operativ adressiert wurden. So verhindert diese Regelung eine automatisierte Vergütung der Lösungen bei den Krankenkassen. Auch im Hinblick auf die Hersteller scheint wenig über die Umsetzung nachgedacht worden zu sein: Entweder muss das Nutzungsverhalten getrackt werden, was bisher nicht erlaubt war – also muss dementsprechend umprogrammiert werden. Alternativ kann eine Befragung eingebaut werden – ebenfalls bisher weder vorgesehen noch erlaubt.

Für die Hersteller stellen sich somit Fragen wie: Wie kann das Nutzungstracking erfolgen? Können respektive dürfen Hersteller das überhaupt einbauen? Wie soll der Hersteller nach Ablauf dieser Frist mit dem Versicherten umgehen? Wird die Nutzung nach Ablauf der Frist gesperrt? Noch komplexer wird es, wenn die DiGA mit einer Hardware funktioniert: Kann es rechtzeitig geliefert werden?

Dieses Verfahren sorgt dafür, dass die Krankenkassen namentlich erfahren, welcher ihrer Versicherten bereit ist eine DiGA zu nutzen oder nicht. Die Krankenkassen erhalten damit Einblick in die Umsetzung einer verordneten Therapie, was sie zum Nachteil des Versicherten auslegen könnten. Dabei können verschiedenste Gründe vorliegen, z. B. Urlaub, Krankenhausaufenthalt, plötzliche Umstellung/Anpassung der Therapiebehandlung etc., warum die Nutzung nicht direkt aufgenommen oder abgebrochen wird. Wie begegnet man diesen Gründen? Wer übernimmt die Aufklärung hierzu? Das Risiko, dass Patient:innen schlecht über den Nutzen der DiGA aufgeklärt worden sind, wird einseitig beim Hersteller abgeladen.

Zudem wird unnötiger Druck bei Versicherten aufgebaut, der der Nutzung entgegenstehen kann. Nicht zuletzt gibt es Krankheiten, insbesondere psychische Erkrankungen, die durch Stress und Druck verstärkt werden. Deshalb stellt sich die Frage: Ist es überhaupt möglich den Prozess so auszugestalten, damit der Versicherte nicht durch eine „Deadline“ in seiner Behandlung auf falsche Weise negativ „getriggert“ wird?

Nummer 14c): § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

Nr. 14 c) aa) ~~„digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“~~ wird gestrichen.

Begründung

Der Verzicht auf den Erprobungszeitraum für DiGA höherer Risikoklassen wird maßgeblich die Bereitschaft der Hersteller solcher Lösungen senken, zeitnah und offensiv ihre Lösungen in das BfArM-Verfahren einzubringen. War es bisher möglich, während der Studiendurchführung eine Erstattung der DiGA zu erhalten, wird diese Möglichkeit nun verwehrt. In Kombination mit gestiegenen Anforderungen an die klinische Evidenz und den früheren Zeitpunkt der Verfügbarkeit dieser, werden weitere Markteintrittsbarrieren, gerade für kleinere Hersteller, auf- und ausgebaut. Das bestehende Potential im Zugang zu innovativen Angeboten höherer Risikoklassen in der deutschen Gesundheitsversorgung wird

somit voraussichtlich nicht zum Tragen kommen. Wir fordern deshalb eine Gleichstellung von DiGA der Risikoklassen I, IIa und IIb.

In Nr. 14 c) cc) in § 139e SGB V Absatz 4 Satz 9 sind die Wörter ~~„oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller“~~ zu streichen.

Begründung

Die Ausweitung der Sperrfrist für eine erneute Einreichung des Antrags nach einem Zurückziehen des Antrags impliziert eine nicht notwendige Verschärfung im DiGA-Prozess, worauf in der Begründung nicht eingegangen wird.

Eine Unterscheidung zwischen Scheitern und eigenem Rückzug ist sinnvoll. Scheitert die vereinbarte Studie, ist ein notwendiger neuer Antrag sinnvoll. Es kann jedoch auch Gründe dafür geben, dass der Hersteller von sich aus den Antrag zurückzieht. Dafür sollte er nicht bestraft werden, zumal es keine Möglichkeit gibt, das Verfahren zu pausieren.

DiGA werden hauptsächlich durch KMUs in den Markt gebracht. Um eine DiGA in den Markt zu bringen, muss der Hersteller enorme Vorleistungen (Entwicklungskosten, Studien, Zertifikate) erbringen und geht ein hohes unternehmerisches Risiko ein, um eine Innovation auf den Markt zu bringen. Schon das Zurückziehen des Antrags ist eine unternehmerische Entscheidung, die den Unternehmen per se nicht leichtfällt. Die Unternehmen nun dafür zusätzlich „abzustrafen“ und für ein Jahr aus dem Verfahren auszuschließen, kann die Zukunft vieler Unternehmen nachhaltig gefährden und würde als zusätzlicher Unsicherheitsfaktor das Verfahren unattraktiv machen.

Zusätzlich steht diese Vorgehensweise im Widerspruch dazu, dass Innovationen möglichst schnell in die Gesundheitsversorgung kommen. Damit würde Deutschland seine Vorreiterrolle in der Einbindung von digitalen Anwendungen in die Gesundheitsversorgung nachhaltig gefährden.

1.1.2 Neu aufzunehmende Regelung § 39 SGB V Krankenhausbehandlung

§ 39 Absatz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

In Satz 3 werden nach den Wörtern „Heil- und Hilfsmitteln“ die Wörter *„sowie digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen“* eingefügt.

Begründung

Mit der Einführung des „Fast-Track-Verfahrens“ hat der Gesetzgeber eine Möglichkeit zur Verordnung und Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Regelversorgung geschaffen. Aufgrund der geltenden Gesetzeslage können jedoch aktuell digitale Gesundheitsanwendungen im stationären Sektor nur im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden.

Für viele potenzielle digitale Gesundheitsanwendungen stellt dies ein Problem dar, da sie zur Begleitung von Patient:innen vor, während und nach der Hospitalisierung eingesetzt werden sollen, um u. a. Patient:innen im Hinblick auf die stationäre Behandlung und im Sinne von Compliance, Gesundheitsmanagement etc. bestmöglich vorzubereiten sowie die Kommunikation zwischen Patient:innen, Ärzt:innen sowie Pflegepersonal zu verbessern. Nach aktueller Gesetzeslage kann sich solch eine Einbindung von digitalen Anwendungen im stationären Sektor nicht entfalten, wodurch auch die Potenziale der Anwendungen nicht umfassend ausgeschöpft werden, wie beispielsweise im Gelenkersatz-Bereich, und insbesondere jetzt vor dem Hintergrund der Erweiterung des DiGA-Spektrums um Risikoklasse IIb.

Mit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen als Teil der Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V würde wiederum die Verordnung und Nutzung dieser Lösungen auch in der stationären Versorgung ermöglicht.

1.1.3 Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Die in Artikel 4 formulierten Änderungen der DiGAV werden gestrichen.

Begründung

Alle Änderungen in der DiGAV beziehen sich auf die Studien, die digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen nachweisen müssen. Wir schlagen analog zu Nummer 14 vor, dass diese Änderungen ersatzlos gestrichen werden.

1.2. Umsetzung dDMP Diabetes

Nummer 13: § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

In § 137f Absatz 9 Satz 2 werden in Nr. 4 nach dem Wort „Leistungen“ folgende Worte eingefügt: *(auch in Verbindung mit Hilfsmitteln und inklusive dafür benötigter technischer Ausstattung),*

Begründung

Die telemedizinische Behandlung von Patient:innen mit Diabetes mellitus basiert in der Regel auf einem Hilfsmittel mit entsprechender Sensorentechnologie, das Gesundheits- und Versorgungsdaten an die ärztlichen Leistungserbringer transferiert. Diese Informationen sind somit maßgeblich für die weitere Abstimmung, Begleitung und Feinjustierung der Therapie im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms. Um diese ärztlichen Leistungen sowie die hierfür erforderliche technische Ausstattung adäquat berücksichtigen zu können, halten wir o.g. Ergänzung für geboten.

Für eine Digitalisierung des Versorgungsprozesses im Sinne von Telemonitoring wird eine Vergütung der Ärzt:innen über das DMP jedoch nicht ausreichen. Eine parallele Einführung von EBM-Ziffern wäre wünschenswert - insbesondere für die telemonitorische Überwachung von Diabetiker:innen, die den quartalsweisen Besuch in der Praxis ersetzen könnte.

Wir sind davon überzeugt, dass die hier ermöglichten digitalen und datengestützten Elemente das DMP Diabetes besser machen werden. Ein Nebeneinander von „altem“ und digitalem“ DMP erhöht die Bürokratie und den Aufwand sowohl bei den Krankenkassen wie auch in der Ärzteschaft. Daher schlagen wir vor, dass das eDMP Diabetes die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ablöst, sobald es in die Richtlinie aufgenommen wurde. So entsteht auch der notwendige Druck, um die digitalen Lösungen in DMP-Verträgen umzusetzen.

1.3. Interoperabilität und technische Vorgaben

1.3.1 Nummer 31: § 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

In Nr. 31 in § 318a Absatz 1 Satz 4 SGB V wird nach dem Wort „medizinische“ das Wort „*innovationstechnische*“ eingefügt.

Begründung

Mit Blick auf aktuell aufkommende und künftige Innovationen, wie z.B. Large Language Model (LLM), ist es wichtig, dass in dem Digitalbeirat auch zukunftsweisende Perspektiven im Hinblick auf Möglichkeiten der Technik einfließen. Deswegen sollten in den Digitalbeirat auch Expertinnen und Experten aus dem Umfeld von Informations- und Medizintechnologie eingebunden werden.

Gleichermaßen sollten auch Expertinnen und Experten aus dem Umfeld von Informations- und Medizintechnologie in § 311 Absatz 1 Nr. 8. im Kompetenzzentrum und Expertengremium zur Gewährleistung von international anerkannten (Industrie-)Standards eingesetzt werden.

1.3.2 Nummer 77: § 372 SGB V Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

In Nr. 77 in § 372 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ folgende Wörter eingefügt: „*und der Medizintechnologie*“.

Begründung

Durch die zunehmende Vernetzung im Gesundheitswesen, beispielsweise durch die Anbindung von Lösungen der Medizintechnologie an Primärsysteme, sind auch die Hersteller von Medizintechnologie durch die Regelung zur Interoperabilität betroffen. Um funktionale Prozesse auch in Zukunft zu gewährleisten, muss auch die Expertise der maßgeblichen Branchenorganisationen der Hersteller von Medizintechnologie eingebunden und die entsprechenden maßgeblichen Organisationen bei der Erstellung der erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen durch das Kompetenzzentrum ins Benehmen gesetzt werden. Andernfalls steht zu befürchten, dass die Vorgaben ohne das im Detail erforderliche technische Fachwissen vorgenommen werden und entsprechend im Nachgang erhebliche Mehraufwände oder Verzögerungen eintreten. Beispiele aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass oft wesentliche Akteure vergessen wurden, wodurch Prozesse nicht definiert sind und an entscheidenden Stellen keine Schnittstellen auf Basis internationaler Standards existieren.

Nummer 77: § 373 SGB V Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

Bestehende Regelung / Sachstand

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung betrifft die Integration von Schnittstellen in informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern und damit einen entscheidenden Aspekt der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Regelungen bewirken, dass die Verantwortung für diese Integration der Deutschen Krankenhausgesellschaft, dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie Bundesverbänden der Industrie aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen übertragen werden. Diese Institutionen sollen nun darüber entscheiden, wie die Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen bei den eingesetzten informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern aussehen sollen. In einem nächsten Schritt wird festgelegt, welche Subsysteme die Schnittstellen integrieren müssen. Diese Entscheidung muss einvernehmlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres getroffen werden. Bei Uneinigkeit hat das

Kompetenzzentrum das Recht eine Definition auf Basis der Meinungen von Expert:innen sowie der bisherigen Vorschläge festzulegen.

Stellungnahme

Eine Vereinheitlichung der Spezifikationen zu den Schnittstellen der informationstechnischen Systeme in Krankenhäusern ist grundsätzlich zu begrüßen. Mit der Einführung einer gemeinsamen „Sprache“ innerhalb eines Krankenhauses und zwischen verschiedenen Krankenhäusern sind enorme Entwicklungspotenziale für die Versorgung verbunden. Der verringerte Aufwand für die Leistungserbringer durch schneller verfügbare sowie umfassendere Behandlungsdaten kann so zu einer besseren Versorgung von Patient:innen führen.

In der aktuellen Form birgt die Gesetzesänderung jedoch die Gefahr, dass das Ziel der Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen durch den Ausschluss der Herstellerorganisationen aus dem Entscheidungsprozess verfehlt wird. Einzig die Hersteller der relevanten Subsysteme, insbesondere aus dem Bereich der Medizintechnologie, können mit ihrer praxisnahen Expertise helfen, zielführende Regelungen zu treffen. Durch eine solche Berücksichtigung kann sichergestellt werden, dass die festgelegten Vorgaben nicht nur theoretisch, sondern auch praktisch umsetzbar sind. Dadurch bleiben Zeit- und Ressourcenpläne realistisch und die Patient:innenversorgung wird während der Implementierungsphase nicht gefährdet. Spezifikationen ohne Praxisbezug hingegen bergen das ernsthafte Risiko, dass Zeit und Ressourcen ineffizient genutzt werden und die Qualitätssteigerung der Patient:innenversorgung im Zuge der Gesetzesänderung erheblich beeinträchtigt wird.

Änderungsvorschlag

Um potenzielle Effizienzverluste oder Anwendungshürden zu verhindern und die Gesetzesänderung effektiv umzusetzen, ist es von entscheidender Bedeutung, die Herstellerorganisationen von Subsystemen in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Der Gesetzestext sollte daher wie folgt angepasst werden:

In Nr. 77 in § 373 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ folgende Wörter eingefügt: „*und der Medizintechnologie*“.

In Nr. 77 in § 373 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Worten „Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ die Wörter angefügt: „*und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und der Medizintechnologie*“.

1.3.3 Nummer 79: § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In Nr. 79 a) aa) in § 374a Satz 1 werden die Wörter „*verarbeiteten Daten*“ gestrichen und durch die Wörter „*bereitgestellten Daten in aggregierter Form*“ ersetzt.

Begründung

Die Anforderung sowohl verarbeitete Daten wie auch aggregierte Daten zu liefern, würde zur Offenlegung der Funktionsweise eines Medizinproduktes führen. Das Zusammenspiel von Rohdaten, die eine Sensorik liefert, und den aggregierten Daten kann die dahinterliegende Technik freilegen, die dem Schutz von Betriebsgeheimnissen und geistigem Eigentum unterliegt. Der EU-Data Act schließt

Daten, die auf der Grundlage algorithmischer Verarbeitung erfasst wurden, ebenfalls von der Weitergabe aus. Um keine IP-Rechte zu gefährden und keine Anforderungen zu schaffen, die eine Re-Zertifizierung der Geräte nach sich ziehen würden, sollte die Datenlieferung hier auf aggregierte Daten begrenzt werden. Damit wird klar, dass die Daten nicht aus dem Gerät selbst, sondern aus dem Backend kommen, dass es sich um spezifische, für die medizinische Versorgung üblicherweise genutzte, aggregierte Daten und um keine Weiterverarbeitung von Rohdaten handelt.

Weiterführende Änderung:

In § 374a Absatz 1 Satz 1 wird „1. Juli 2025“ durch ersetzt durch „18 Monate nach Fertigstellung der Spezifikation durch die Gesellschaft für Telematik gemäß Absatz 4 Satz 1“.

In Absatz 3 wird „über den 1. Juli 2025 hinaus“ ersetzt durch „über den Zeitpunkt gemäß Absatz 1 Satz 1 hinaus“.

Begründung

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurde im § 374a SGB V die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für eine Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt. Die Umsetzung ist für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit enormen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwänden verbunden. Die fristgerechte Umsetzung ist ab 1. Juli 2025 Voraussetzung für die weitere Erstattung von Hilfsmitteln und Implantaten.

Voraussetzung für die Lieferung von Daten ist die Spezifikation der Schnittstelle durch die Gesellschaft für Telematik gemäß §374a Absatz 4 Satz 1. Bis heute ist die Spezifikation der Schnittstelle durch die Gesellschaft für Telematik nicht veröffentlicht worden, sodass für die Hersteller weiterhin keine Grundlage für die Umsetzung besteht. Wir schlagen vor, dass die Pflicht der Hersteller an kein Datum gebunden wird, sondern eine Zeitspanne genannt wird, die ab der Veröffentlichung der Spezifikation 18 Monate umfasst - wie jetzt auch vorgesehen. Zudem sind alle weiteren vom BVMed e.V. identifizierten Lücken und Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V bis heute nicht gelöst worden.

1.4. Einbindung der Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte (ePA)

Nummer 52: § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

In § 352 Satz 1 SGB V wird um folgende Nummer 16 ergänzt:

16. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und in Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.

Begründung

In der täglichen Versorgungspraxis besteht ein enger Austausch der Hilfsmittelleistungserbringer mit ärztlichen oder nicht-ärztlichen Leistungserbringern sowie Patient:innen sowie deren Angehörige über Verläufe, Komplikationen oder besondere Versorgungsbedarfe, die im Sinne einer strukturierten, datensicheren und medienbruchfreien Information in die

elektronische Patientenakte zu integrieren sind. Es erschließt sich daher nicht, warum die Einbindung der Informationen der Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte und das notwendige Berechtigungskonzept für einen barrierefreien Zugriff für Hilfsmittelleistungserbringer weiterhin ungeregelt bleibt.

Durch die o. g. Leistungserbringer werden u. a. folgende Informationen an die weiteren Versorgungspartner bereitgestellt:

- Informationen über die Art des abgegebenen Produkts,
- Informationen zum Gesundheitszustand und die Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patient:innen,
- Dokumentationen über Versorgungsverläufe sowie ggf. notwendige Therapieanpassungen, z. B. im Zusammenhang mit einer Hilfsmittel- oder Wundversorgung oder mit einer enteralen Ernährungs- oder parenteralen Infusionstherapie, bspw. bei onkologischen Patientinnen und Patienten,
- Dokumentationen über Komplikationen (u. a. bei Verkeimung des Stomas an der Trachea, insbesondere bei multiresistenten Keimen, bei Hautirritationen, -schädigungen und Kontaktallergien).

Heute erfolgt die Übermittlung dieser Informationen auf Kommunikationswegen, die nach aktuellem technischem Stand nicht datensicher (per Mail, Fax, Telefon) und die ebenso wenig strukturiert und standardisiert sind. Letzteres wiederum führt zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit sowie zu einer reduzierten Informationsverfügbarkeit und -qualität der medizinischen Daten, die die weitere Versorgung beeinträchtigen können. Die Integrierbarkeit dieser Daten in die elektronische Akte der Patientin oder des Patienten kann diese Schwierigkeiten beheben.

Hilfsleistungserbringer leisten zudem einen wichtigen Beitrag zur Ambulantisierung des Gesundheitswesens. Sie führen die angefangene stationäre Therapie im häuslichen Umfeld fort und sorgen so für eine Reduzierung von Folgekosten und stellen dabei die kontinuierliche Versorgung der Patient:innen sicher, nicht nur mit Produkten, sondern darüber hinaus auch mit abgestimmten und patientenindividuellen Dienstleistungen, zu dessen Zweck ein intersektoraler Austausch mit anderen Akteuren mit Gesundheitswesen unabdingbar ist.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch zur Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft als nicht gewährleistet. Informationen müssen dort vorliegen, wo Sie in der Versorgungspraxis gebraucht werden. Dies steht im Widerspruch dazu, dass in verschiedenen gesetzlichen Anpassungen des § 291a SGB V explizit der Zugriff auf die ePA auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, vorgesehen war. Wir fordern daher, dass die Möglichkeit geschaffen wird, auch Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die ePA zu integrieren – und Patient:innen wie auch Versorgungspartnern verfügbar zu machen.

Hieraus folgt zudem die notwendige Anpassung des § 312 Abs. 2 SGB V.

1.5. Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastuktur

Nummer 42: Adaption des § 340 SGB i. V. m. § 360ff. SGB V sowie § 352 SGB V

Wir regen die für die Ausgabe von eHBA und SMC-B für (Mitarbeitende der) Hilfsmittelleistungserbringer sowie der sonstigen Leistungserbringer von Medizinprodukten nach § 31 SGB V notwendigen gesetzlichen Anpassungen an.

Begründung

Zum Zwecke des Ausbaus der digitalen Infrastruktur und deren Nutzung sollen die Hilfsmittelleistungserbringer sowie die Leistungserbringer der weiteren Medizinprodukte nach § 31 SGB V ab 2024 an die Telematikinfrastruktur angebunden werden. Für die Definition sowie die Umsetzung der Ausgabeprozesse der entsprechenden legitimierenden Dokumente ist gemäß § 340 SGB V das sogenannte elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) zuständig. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, fehlt es nach Aussage der für dieses Thema zuständigen Personen beim eGBR allerdings an einer Konkretisierung des gesetzlichen Auftrags. So müsste insbesondere klargestellt werden, dass der gesetzliche Auftrag des eGBR (unter anderem) die Hilfsmittelleistungserbringer umfasst (die nicht verkammert sind). Aufgrund der Vielfalt der diesen Versorgern zugrundeliegenden Berufsbilder erscheint eine explizite Auflistung der in diesem Rahmen anzubindenden Berufsgruppen wenig zielführend. Die Beteiligten stimmen darin überein, dass Grundlage dessen nur ein Verweis auf die Leistungserbringer bzw. Berufe gemäß Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands zur Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V sein kann. Diese Lösung erfordert zur Durchführung des Legitimationsprozesses zugleich einen dementsprechenden gesetzlichen Auftrag.

Die u.a. Legitimation ist auch Voraussetzung für die Umsetzung einer technischen Lösung zur unkomplizierten Beantragung eines eHBA. Um einen zügigen Eintritt in die Telematikinfrastruktur für alle Hilfsmittelleistungserbringer zu gewährleisten, ist eine Nachschärfung dringend geboten.

1.6. Ausbau von telemedizinischen Leistungen – Notwendige Änderungen in §§ 27, 33b SGB V

1.6.1 Anmerkung zu § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Die Flexibilisierung der mengenmäßigen Beschränkung von Leistungserbringung via Videosprechstunde bewerten wir sehr positiv. Wichtig ist aber, dass das medizinische Leistungsangebot kontinuierlich ausgebaut wird.

1.6.2 Neu aufzunehmende Regelung: § 27 SGB V bzw. § 33 b SGB V

Gesetzlicher Regelungsbedarf bei Kostentragung von Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur für telemedizinische Leistungen

Hintergrund

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde die Selbstverwaltung im GKV-System dazu verpflichtet, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu prüfen und hierfür notwendige Anpassungen nach EBM zu beschließen. Mit Beschluss vom 15. Dezember 2015 wurden in diesem Zuge Abrechnungsziffern im EBM für die telemedizinische Funktionsanalyse von implantierten Kardiovertern bzw. Defibrillatoren („ICD“) sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie („CRT“) geschaffen. Seitdem können die gesetzlich Versicherten eine entsprechende Funktionsanalyse auch telemedizinisch beanspruchen.

Diese telemedizinischen Leistungen haben für die betreffenden Patient:innen in der Coronavirus-Pandemie eine hohe Inanspruchnahme und noch größer werdenden Nutzen gezeigt. Generell stellen Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bestehenden kardiovaskulären Erkrankungen eine vulnerable Patientengruppe dar. Sowohl die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) als auch die amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften (HRS/ACC/AHA) empfehlen daher, den verstärkten Einsatz telemedizinischer Nachsorgen, um Routinenachsorgen mit Besuch einer medizinischen Einrichtung so weit wie möglich zu ersetzen.

Problem

Die telemedizinische Funktionsanalyse setzt voraus, dass Patient:innen in ihrer Häuslichkeit mit einem implantatspezifischen Übertragungsgerät und einer implantatspezifischen telemedizinischen Infrastruktur ausgestattet werden, worüber die vom Implantat empfangenen Daten über ein Mobilfunknetz sicher zum Server des Herstellers übertragen werden. Des Weiteren muss seitens des Medizintechnik-Herstellers eine gesicherte Webplattform bereitgestellt und betrieben werden, um Vertragsärztinnen und -ärzte webgestützt dauerhaft den geschützten Zugriff auf die Daten ihrer Patient:innen zu ermöglichen.

Das Problem besteht jedoch darin, dass im EBM von der Selbstverwaltung beschlossen wurde, dass die Kosten für Transmitter (Übertragungsgeräte) nicht berechnungsfähig sind. Auch sonst fehlt es gegenwärtig an einer gesetzlichen oder kollektivvertraglichen Regelung, die die Erbringung und Abrechnung der Übertragungsgeräte und telemedizinischen Infrastruktur im Sachleistungssystem der GKV vorsieht. Während eine Reihe von Krankenkassen die Kosten für die Übertragungsgeräte und die telemedizinische Infrastruktur im Rahmen selektivvertraglicher Vereinbarungen tragen, verweigern andere Krankenkassen die Bezahlung. Dies führt bei Leistungserbringern zu erheblichen Unsicherheiten und gefährdet die regelhafte Versorgung von Versicherten mit entsprechenden telemedizinischen Leistungen.

Sofern die Krankenkassen die entsprechenden telemedizinischen Leistungen nicht zahlen, sind die Versicherten darauf angewiesen, die Kosten zu verauslagen und im Wege der Kostenerstattung aufgrund Systemversagens nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V geltend zu machen. Dies ist mit einem hohen Aufwand für die Versicherten und Krankenkassen verbunden. Aus diesem Grund sind gegenwärtig weniger als 20 % der 250.000 Patient:innen mit einem implantierten Defibrillator (ICD) oder einem System zur kardialen Resynchronisations-Therapie (CRT) deutschlandweit telemedizinisch versorgt, wobei es deutliche regionale Unterschiede gibt.

Lösung

Eine Lösung durch die Selbstverwaltungsträger im GKV-System ist bisher nicht gelungen. Um das beschriebene Problem zu beheben und Klarheit für künftige telemedizinische Leistungen zu schaffen, ist daher dringend eine gesetzliche Regelung im SGB V erforderlich, die einerseits den Anspruch der Versicherten auf entsprechende Übertragungsgeräte, sowie die zu ihrem Betrieb erforderliche telemedizinische Infrastruktur und andererseits deren Abrechnungsmöglichkeit vorsieht.

Es ist deshalb notwendig, im Katalog des § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine zusätzliche Nummer aufzunehmen, die wie folgt lautet:

„Versorgung mit Übertragungsgeräten und/oder telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen,“

Hiermit korrespondierend könnte dann ein neuer § 33b SGB V geschaffen werden, der wie folgt lautet:

„§ 33b Übertragungsgeräte und/ oder telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Leistungen

- (1) *Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten, die als Übertragungsgeräte zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen erforderlich sind, soweit diese Geräte nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.*
- (2) *Der Anspruch umfasst zusätzlich zur Bereitstellung der Geräte die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur, die die telemedizinische Funktionalität gewährleistet, insbesondere IT-bezogene Leistungen zur drahtlosen Datenübertragung oder Datensicherung. Satz 1 gilt entsprechend, soweit die Übertragung mit Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt oder mit Geräten erfolgt, die nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.*
- (3) *Die Hersteller stellen den Versicherten auf Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer seitens einer Klinikambulanz ausgestellten Verordnung die Übertragungsgeräte nach Absatz 1 und/oder die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur nach Absatz 2 zur Verfügung und rechnen die hierfür entstehenden Kosten unmittelbar mit den Krankenkassen ab.“*

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

www.bvmed.de

**BV
Med**

Stellungnahme des VDGH zum „Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)“, BR-Drucksache 435/23

1 Vorwort

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Ziele des Entwurfs eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) der Bundesregierung. Eine patientennahe Digitalisierung des Gesundheitswesens ist sinnvoll. Insbesondere diese in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Ziele tragen dazu bei:

- die Potenziale der elektronische Patientenakte (ePA) zu nutzen
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- digitale Versorgungskonzepte in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen sowie
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Damit das Ziel der patientennahen Digitalisierung erreicht wird, sieht der VDGH jedoch auch Änderungsbedarf an verschiedenen Stellen des Gesetzentwurfes, insbesondere bei der Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen. Entsprechende Artikel und Paragraphen des DigiG sind im Folgenden unterstrichen und konkrete Änderungsvorschläge **fett** hervorgehoben oder entsprechend ~~durchgestrichen~~.

2 Zu den einzelnen Regelungen

2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

Der Gesetzesentwurf verfolgt das Ziel, DiGA noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen. Sie sollen unter anderem tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden und noch weitergehende Versorgungsszenarien ermöglichen.

Als maßgebliche Spitzenorganisation der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene nach § 134 Abs. 3 SGB V begrüßt der VDGH diese Zielsetzung ausdrücklich. Die vorgesehene definitorische Ausweitung der DiGA auf die Risikoklasse IIb der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) trägt zur Zielerreichung bei und wird vom VDGH unterstützt. Gleiches gilt für die Beibehaltung der freien Preisbildung im Erprobungsjahr. Damit werden digitale Innovationen im Gesundheitswesen gefördert und kommen schneller in der Patientenversorgung an.

Der Gesetzentwurf in der vorliegenden Fassung verschenkt jedoch ein großes Potenzial sinnvoller Einsatzbereiche für DiGA. Grund hierfür ist die lückenhafte und nicht sachgemäße DiGA-Definition in § 33a SGB V. Da auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) auf die Definition in § 33a SGB V Bezug nehmen, bleiben die digitalen Potenziale für die Pflege gemäß SGB XI in gleicher Weise ungenutzt.

Der VDGH plädiert nachdrücklich dafür, die definitorische Lücke in § 33a SGB V zu schließen. Auf diese Weise können DiGA – wie vom Gesetzgeber intendiert – noch besser für die Versorgung nutzbar gemacht werden. Schließlich würden auch Verwerfungen abgestellt werden, die aus Sicht des VDGH unerwünscht sind und teilweise grotesk anmuten.

Artikel 1 Nr. 4a und Nr. 4b

§ 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten und **In-vitro-Diagnostika** niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder deren Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Dem § 33a Abs. 2 SGB V ist folgender Satz anzufügen:

„**In-vitro-Diagnostika nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.**“

Begründung

Digitale Gesundheitsanwendungen sind im rechtlichen Sinne eine Software als Medizinprodukt. Die Zulassung einer Software als Medizinprodukt („Inverkehrbringen“) ist europaweit rechtlich geregelt. Software als Medizinprodukt kann entweder nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden. Die Zuordnung in die jeweilige Verordnung wird durch die Zweckbestimmung und den Ursprung der in der Software verarbeiteten Rohdaten bestimmt. Der Wortlaut des § 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V stellt ausschließlich auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ab. Dadurch sind DiGA, die Rohdaten aus In-vitro-Diagnostika verarbeiten, ausgeschlossen. Denn für das Inverkehrbringen solcher DiGA (nachfolgend IVD-DiGA genannt) führt der Weg ausschließlich über die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konsequenzen dieser zu engen Definition sind beträchtlich. Heute zugelassene DiGA beziehen bspw. Gewicht, Schmerzempfinden oder weitere Selbsteinschätzungen ein. IVD-DiGA, die objektiv messbare Parameter des eigenen Körpers einbeziehen, sind ausgeschlossen. Gerade der Einbezug dieser Parameter trägt jedoch maßgeblich dazu bei, dass Patientinnen und Patienten ihre Krankheit besser überwachen,

die Adhärenz sowie Sicherheit und Souveränität im Umgang mit der Krankheit erhöhen und die persönliche Gesundheitskompetenz stärken.

Anwendungsbereiche von IVD-DiGA liegen bei Stoffwechselkrankheiten, Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krankheiten des Verdauungssystems, Infektionskrankheiten, Krankheiten des Atmungssystems, Krankheiten des Nervensystems, Krankheiten des Urogenitalsystems und Schwangerschaft. Damit aufgerufen sind mehr als zwei Drittel derjenigen Patientengruppen, die nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 i. V. m. § 9 Abs. 3 der Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung (DiGAV) vom Gesetzgeber einer Digitalen Gesundheitsanwendung zugeordnet werden sollen. Eine Änderung des § 33a SGB V wie oben vorgeschlagen, würde die vom Gesetzgeber gewünschte bessere Nutzung von DiGA für die Versorgung ermöglichen.

Die zu enge Definition des § 33a SGB V führt aktuell zu unerwünschten Verwerfungen:

- Diabetes-Patienten, die ihre Glukosewerte mit einem modernen sensorgestützten System selber messen, können in Zukunft eine DiGA nutzen, die diese Daten einbezieht. Denn das sensorgestützte Glukosemesssystem ist rechtlich ein Medizinprodukt. Die darauf basierende DiGA wird folgerichtig nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Verkehr gebracht. Diabetes-Patienten, die ihre Blutzuckerwerte mit einem teststreifenbasierten Blutzuckermessgerät selber ermitteln, können jedoch keine DiGA nutzen. Denn die Teststreifen sind rechtlich ein In-vitro-Diagnostikum. Eine darauf basierende DiGA muss also nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden. Genau dies schließt die DiGA-Definition des § 33a SGB V jedoch aus. Somit ist die Möglichkeit einer DiGA von der Wahl des Messverfahrens abhängig. Die weitaus große Mehrheit der Diabetes-Kranken verwendet das herkömmliche teststreifenbasierten Messsystem und kann damit DiGA nicht nutzen.
- Schon heute in das BfArM-Verzeichnis aufgenommene DiGA müssen sich damit behelfen, dass der DiGA-Nutzer Blutzuckerwerte nach dem Messvorgang manuell eingibt. Damit einher geht das Risiko von Fehleingaben, was der DiGA-Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung auch konzidiert. Sicherer und praktikabler wäre die automatische Übertragung dieser Werte aus dem Messsystem (In-vitro-Diagnostikum). Dieser Weg ist heute rechtlich versperrt und erst dann gangbar, wenn § 33a SGB V auch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika explizit aufführt.

Die geschilderten Unzulänglichkeiten gelten auch für Digitale Pflegeanwendungen (DiPA), da das SGB XI auf die DiGA-Definition verweist. Pflegebedürftige, Pflegepersonal und pflegende Angehörige können derzeit auch nur eingeschränkt von DiPA profitieren. Würde die Definition des § 33a SGB V sachgerecht erweitert, so könnten auch DiPA stärker in der pflegerischen Versorgung zum Tragen kommen. Insbesondere das Monitoring pflegebedürftiger Menschen ist bedeutsam. Zur Veranschaulichung dieses Beispiel: Eine pflegebedürftige Person lebt zu Hause und ihr Nährstoffbedarf kann nicht mehr durch den Verzehr normaler Lebensmittel gedeckt werden. Zusätzlich nimmt die Person Medikamente. Zur Überwachung kann ein Messgerät die Urindaten auswerten und den Nährstoff- und Wasserhaushalt kontrollieren. Auch die Medikamenteneinnahme kann abgebildet werden. Die häusliche Pflege könnte für Angehörige und

Pflegepersonal durch die Überwachung des Nährstoffhaushalts oder der Medikamenteneinnahme mittels einer „IVD-DiPA“ deutlich erleichtert werden.

Artikel 1 Nr. 4c

§ 33a Abs. 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

„Der Hersteller ~~stellt~~ **kann** den Versicherten die im Einzelfall für die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung **stellen**.“

Begründung

Eine verpflichtende Regelung der leihweisen Zurverfügungstellung ist bei der technischen Ausstattung von Patientinnen und Patienten nicht zielführend, da sie aufgrund der Vielfalt der möglichen technischen Ausstattung und des administrativen Aufwands insbesondere mit Drittanbietern nicht immer praktikabel umsetzbar ist.

Artikel 1 Nr. 12a

§ 134 Abs. 1 SGB V sollte unverändert bleiben.

Begründung

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen der Sätze 3 und 4 sowie die Anfügung des Satzes 5 sind nicht zielführend. Eine Preisgestaltung von DiGA auf der Basis von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen widerspricht dem generellen Sachleistungsprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung und dem gängigen Regelwerk zur Verordnung von Sach-/Leistungen (z.B. Umfang von Arznei-/Hilfsmitteln, Physiotherapie etc.). Der Rahmenvertrag regelt bereits die Abschläge auf den Abgabepreis von DiGA. Eine zusätzliche komplexe Preisgestaltung würde die ohnehin schon hohen Markteintrittsbarrieren für DiGA-Hersteller weniger planbar und insbesondere für kleinere Unternehmen schwieriger kalkulierbar machen. Die Preisgestaltung sollte nicht unnötig komplexen Verfahren unterliegen, um weiterhin genügend Raum für Innovationen im Bereich DiGA zu ermöglichen.

Artikel 1 Nr. 12b

§ 134 Abs. 6 SGB V - neu - sollte gestrichen werden.

Begründung

Der neu angefügte § 134 Abs. 6 SGB V beschreibt ein Rückgaberecht bei erstmaliger Nutzung einer DiGA, wenn eine Nichtnutzung der DiGA innerhalb von 14 Tagen vom Patienten erklärt wird. Dieser Vorschlag wird vom VdGH abgelehnt. Ein Rückgaberecht für ärztlich verordnete Leistungen ist u.E. im SGB V unbekannt und wird aus guten Gründen auch nicht diskutiert. Ein solches Rückgaberecht würde hinsichtlich der Handhabung eine immense Zusatzbürokratie auf Seiten des verschreibenden Arztes, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kostenträger auslösen.

Ein positiver Versorgungseffekt mit einer DiGA ist auch nicht pauschal von einer dauerhaften Nutzung abhängig. In der Begründung des Gesetzentwurfes wird ausgeführt, dass Digitale Versorgungsangebote dadurch gekennzeichnet seien, dass diese eine regelmäßige Nutzung erforderlich machen. Eine regelmäßige Nutzung ist jedoch keine Voraussetzung für eine DiGA. Vielmehr ist der positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV entscheidend. Der positive Versorgungseffekt kann auch durch eine DiGA entstehen, die lediglich ein oder zwei Mal genutzt wurde. Ein Rückgaberecht nach 14 Tagen würde allen DiGA mit einer punktuellen Nutzungsdauer die Grundlagen entziehen.

Grundsätzlich kann sich der VdGH eine „Muster-DiGA“ vorstellen, damit Patientinnen und Patienten eine DiGA auf ihre Handhabbarkeit testen können.

Artikel 1 Nr. 14c (aa)

§ 139e Abs. 4, Sätze 1, 2, 3 und 5 SGB V sollten unverändert bleiben.

Begründung

Der Gesetzentwurf sieht vor, für DiGA höherer Risikoklassen das in § 139e SGB V verankerte Konzept der Erprobung abzuschaffen. Dies überrascht, da in anderen Bereichen die Bemühungen erkennbar sind, Gesundheitsinnovationen schneller und unbürokratischer hinsichtlich der Aufnahme in die Regelversorgung zu bewerten. Die in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Risikopotenziale und die höhere Komplexität sind kein überzeugender Grund, die Erprobung für DiGA höherer Risikoklassen auszuschließen. Zum einen müssen alle DiGA bereits vor der Erprobung die geltenden medizinprodukterechtlichen Anforderungen erfüllen und minimieren mit dem erfolgreichen Inverkehrbringen bereits potenzielle Risiken für die Patientinnen und Patienten. Zum anderen können DiGA niedriger Risikoklasse, je nach Anwendung, einer höheren Komplexität unterliegen als DiGA höherer Risikoklassen. Die Erprobungsphase wurde eingeführt, um Anwendungen schneller in die Versorgung zu bringen. Während der Erprobung soll der positive Versorgungseffekt nachgewiesen werden. Nach §14 DiGAV muss der Hersteller für einen Antrag nach § 139e Abs. 4 SGB V eine plausible Begründung vorlegen, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Dies muss auch für DiGA höherer Risikoklassen gelten.

2.2 Disease Management Programme

Die Weiterentwicklung der Disease Management Programme (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen ist zu begrüßen. Diese sollten in die bestehende Versorgung integriert werden und nicht parallel dazu als digitale Versorgungsprozesse etabliert werden.

Artikel 1 Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 3 SGB V - neu - sollte wie folgt gefasst werden:

„Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten **in** den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“

Begründung

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte nach Auffassung des VDGH digitalisierte Versorgungsprozesse in die bestehenden DMP-Anforderungsrichtlinien des DMP Diabetes Typ I und II integrieren. Die Formulierung im Gesetzentwurf sieht jedoch vor, dass strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen den Versicherten neben den bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ I und II angeboten werden sollen. Damit werden aus Sicht des VDGH parallele Strukturen geschaffen – „digitale“ DMP und „analoge“ DMP. Ziel sollte es jedoch sein, den Behandlungsablaufs in den bereits existierenden DMP durch die elektronische Patientenakte, den elektronischen Medikationsplan, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, ambulante telemedizinische Leistungen, digitale Gesundheitsanwendungen sowie die Personalisierung der Behandlung zu verbessern. Dies ermöglicht die Berücksichtigung existierender und in der Versorgung bereits angewandeter digitaler Angebote und Hilfsmittel, wie zum Beispiel App und Webanwendungen in Verbindung mit Systemen der kontinuierlichen Glukosemessung (rtCGM).

Digitale Anwendungen, die Daten aus In-vitro-Diagnostika einbeziehen, können die Versorgung insbesondere von Patientinnen und Patienten, die in ein DMP Diabetes Typ I oder Typ II eingeschrieben sind, deutlich verbessern. Auch hier steht jedoch die zu enge Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen in § 33a SGB V einer Versorgungsverbesserung im Wege (siehe S. 3 dieser Stellungnahme).

Wichtig für Leistungserbringer und Patienten ist darüber hinaus die Überführung der bereits analysierten IVD-Daten aus möglichen IVD-DiGA und IVD-DiPA in die elektronische Patientenakte, die dann problemlos in die Disease-Management-Programme integriert werden könnten. Für Digitale Anwendungen, die bereits dauerhaft im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind und als GKV-Leistung in der Versorgung existieren, ist eine erneute Prüfung hinsichtlich ihrer Eignung für die Aufnahme in DMP aus Sicht des VDGH nicht erforderlich und sollte entfallen.

2.3 Elektronischen Patientenakte (ePA)

Der VDGH begrüßt die Weiterentwicklung der digitalen Identität in Form der GesundheitsID sowie das Opt-Out-Verfahren in der elektronischen Patientenakte (ePA). Für den VDGH ist dabei das Zusammenspiel des geplanten Digital-Gesetzes mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz von großer Bedeutung. Die Änderungen zur ePA haben direkten Einfluss auf die Qualität und Quantität der im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) verfügbaren Daten. Die nachstehenden Änderungsvorschläge sind deshalb auch im Hinblick auf das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu sehen.

Artikel 1. Nr. 55c

§ 355 Abs. 4a SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen **und mit anerkannten internationalen Standards interoperablen** Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt, der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b.

Begründung

Wird keine ausreichende semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten in der ePA über die medizinischen Informationsobjekte erreicht, hat dies negative Auswirkungen auf die späteren Nutzungsmöglichkeiten der in das FDZ überführten Daten. Es ist daher unabdingbar, dass die festgelegten Interoperabilitätsstandards an den geplanten Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) anschlussfähig sind. Laborbefunde sind daher als Informationsobjekte so zu gestalten, dass die im Laborbefund enthaltenen Informationen mit international anerkannten Standards interoperabel sind. Dies gibt auch der Industrie Planungssicherheit und fördert die Entwicklung und den Einsatz neuer Technologien in diesem Bereich.

Berlin, 10.11.2023

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

FÜR EINE PATIENTENORIENTIERTE OPT- OUT-EPA

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

1. November 2023

Impressum

**Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände –
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.**

Team Gesundheit und Pflege
Gesundheit@vzbv.de

Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. EINLEITUNG	4
III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN	5
1. ePA: Patientensouveränität trotz Opt-out sicherstellen	5
1.1 Starke Widerspruchsrechte garantieren, Benachteiligung verhindern	5
1.2 Feingranulare Zugriffsverwaltung ermöglichen	6
1.3 Anwenderfreundlichkeit stärken	8
2. Patientennutzen bei DiGA in den Vordergrund stellen	8
3. Videosprechstunden als sinnvolle Ergänzung ausbauen	9
4. Innovationsfonds: Translation verbessern	10

I. ZUSAMMENFASSUNG

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) begrüßt, dass mit dem vorliegenden Entwurf wichtige Schritte eingeleitet werden, um die digitale Transformation des deutschen Gesundheitssystems voranzutreiben. Die Verbreitung der elektronischen Patientenakte (ePA) scheiterte bislang insbesondere am komplexen Antragsverfahren und dem fehlenden Mehrwert in der Versorgung. Dabei kann sie der Weiterentwicklung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung große Impulse geben.

Vor diesem Hintergrund unterstützt der vzbv ausnahmsweise die Anwendung des widerspruchsbasierten Verfahrens (Opt-out), sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Entscheidender Erfolgsfaktor einer Umstellung auf das Opt-out-Prinzip wird neben einem unmittelbar erlebbaren Nutzen im Versorgungsalltag das Vertrauen der Versicherten sein. Vor diesem Hintergrund muss der Patientensouveränität ein hohes Gewicht beigemessen werden. Das Opt-out-Verfahren sollte nur auf Bereiche angewendet werden, die einen klar erkennbaren Mehrwert für die Patient:innen haben, und wo ihm keine besonders schützenswerten Interessen entgegenstehen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die entsprechende technische Infrastruktur für eine reibungslose Nutzung der ePA durch Patient:innen, Versicherte und Leistungserbringer bereitsteht.

Insgesamt sollte, wie in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) festgelegt, der Mensch in den Mittelpunkt gestellt werden, indem durch eine nutzerorientierte Ausrichtung der digitalen Transformation spürbare Mehrwerte für die handelnden Akteure erlebbar werden und so der Weg zu mehr Akzeptanz für digitale Transformation geebnet wird. Als oberste Maxime muss ein informiertes, selbstbestimmtes Handeln und Entscheiden ermöglicht werden.

Aus Sicht des vzbv besteht insbesondere bei folgenden Aspekten Änderungsbedarf:

- ❖ Versicherte, die der ePA widersprechen, müssen vor Diskriminierung im Versorgungsalltag geschützt werden.
- ❖ Ein Widerspruch gegen die ePA sowie die feingranulare Verwaltung des Zugriffs für Leistungserbringer auf die ePA müssen für Versicherte einfach, selbsterklärend und barrierefrei möglich sein, auch ohne geeignetes Endgerät.
- ❖ Von Versicherten befugte Vertreter:innen sollten auf Wunsch der Versicherten dieselben Rechte in der Zugriffsverwaltung erhalten können wie Versicherte selbst.
- ❖ Die Freigabe von ePA-Daten für die Forschung muss gemeinwohlorientierter Forschung vorbehalten bleiben.
- ❖ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollten nur mit expliziter Zustimmung von Patient:innen (Opt-in) einen lesenden Zugriff auf therapierelevante ePA-Inhalte erhalten.
- ❖ Bei DiGA höherer Risikoklasse sollte der Patientennutzen vor der Zulassung in belastbaren Studien festgestellt werden, und die Erfolgsmessung entlang patientenrelevanter Endpunkte auf Basis des gesundheitlichen Nutzens erfolgen.
- ❖ Der Ausbau von Videosprechstunden darf nicht zulasten der Vor-Ort-Versorgung und des gleichberechtigten Zugangs aller Versicherten zu Versorgungsleistungen gehen. Hierfür bedarf es einer unabhängigen Evaluation.

II. EINLEITUNG

Deutschland hat immensen Nachholbedarf, wenn es um die digitale Transformation des Gesundheitssystems geht. Exemplarisch hierfür steht die Historie zur ePA: Die Idee für eine ePA, in der medizinische Befunde und Informationen aus vorhergehenden Untersuchungen und Behandlungen über Praxis- und Krankenhausgrenzen hinweg umfassend gespeichert werden können, geht zurück bis ins Jahr 2003. Seit dem 1. Januar 2021 haben alle gesetzlich Krankenversicherten die Möglichkeit, eine ePA ihrer Krankenkasse zu erhalten. Von dieser Möglichkeit hat bisher jedoch nur knapp ein Prozent der Versicherten Gebrauch gemacht. Die Gründe hierfür sind vielfältig; eine wichtige Rolle dürften jedoch die fehlenden Funktionalitäten im Versorgungsalltag und die überkomplexen Antrags- und Registrierungsverfahren gespielt haben.¹

Das Digital-Gesetz (DigiG) soll nun Abhilfe schaffen: Es schafft neue Nutzungsszenarien und regelt die Umstellung der ePA auf eine Widerspruchslösung (Opt-out) zum 15. Januar 2025. Krankenkassen sind ab diesem Datum verpflichtet, für alle Versicherten eine ePA zu führen, solange diese nicht widersprechen. Es besteht die begründete Hoffnung, dass dies der ePA zum Durchbruch verhelfen und die digitale Transformation des deutschen Gesundheitssystems, die Integration der Sektoren und Akteure, die Patientensicherheit und damit die medizinische und pflegerische Versorgungsqualität nachhaltig stärken wird.

Vor diesem Hintergrund unterstützt der vzbv ausnahmsweise die Anwendung des Opt-out-Verfahrens. Denn aus Sicht des vzbv sind die Chancen der ePA in der medizinischen und gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung sowie in der besseren Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für die gemeinwohlorientierte Forschung sehr viel größer als die Risiken, die mit der Digitalisierung verbunden sind, und rechtfertigen hier den Umstieg. Die explizite Zustimmung (Opt-in) bleibt aus Patienten- und Datenschutzsicht der „Goldstandard“ und ist beim Umgang mit besonders sensiblen Gesundheitsdatenkategorien wie beispielsweise genetischen Daten unverzichtbar. Die mit dem Opt-out-Prinzip vorgenommene Einschränkung des Selbstbestimmungsrechts setzt zwingend voraus, dass Versicherte ein einfach wahrnehmbares Widerspruchsrecht, verständliche Informationen darüber, wer welche Daten zu welchen Zwecken verarbeiten darf, sowie feingranulare Einstellungsmöglichkeiten der Zugriffsrechte erhalten. Relativierungen bei diesen Aspekten würden die Akzeptanz der ePA gravierend beschädigen und ein Opt-out-Verfahren aus Sicht des vzbv nicht mehr rechtfertigen lassen.

Neben dem Datenschutz darf jedoch auch die Datensicherheit nicht vernachlässigt werden. Der vzbv begrüßt insofern, dass im vorliegenden Gesetzentwurf bereits Maßnahmen zur Stärkung der Cybersicherheit getroffen werden, um Schäden durch unzulässige Datenzugriffe vorzubeugen.

Die geplante Freigabe von ePA-Daten zu allgemeinen Forschungszwecken auf Widerspruchsbasis ist zwingend zu konkretisieren und zu reglementieren. Die Freigabe muss sich auf Forschungszwecke im Gemeinwohlinteresse beschränken.

Die vorliegende Stellungnahme des vzbv umfasst den aus Verbrauchersicht wichtigsten Nachbesserungsbedarf.

¹ Siehe <https://www.handelsblatt.com/gesundheit-karl-lauterbach-epa-soll-gesundheitswesen-digitalisieren/29215162.html> (abgerufen am 27.07.2023)

III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN

1. EPA: PATIENTENSOUVERÄNITÄT TROTZ OPT-OUT SICHERSTELLEN

1.1 Starke Widerspruchsrechte garantieren, Benachteiligung verhindern

Mit dem DigiG wird die ePA auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) umgestellt (§ 342 SGB V), um dadurch eine möglichst weite Verbreitung der ePA in der Bevölkerung zu erreichen. Die ePA hat eine große Bedeutung für den Erfolg der digitalen Transformation des Gesundheits- und Pflegewesens, für die damit verbundenen Chancen einer verbesserten Kommunikation und Kooperation der Akteure und für eine verbesserte Versorgungsqualität und -sicherheit. Deshalb spricht sich der vzbv hier ausnahmsweise für das Opt-out-Prinzip aus.

Das Opt-out-Prinzip stellt jedoch hohe Anforderungen an die Ausgestaltung der zugrundeliegenden Prozesse, damit die Verbraucher:innen in der Lage sind, die für sie richtige Entscheidung zu treffen. Dazu braucht es eine verbesserte und umfassende neutrale Aufklärung und Information über die Chancen und die potenziellen Risiken der ePA sowie einfach umsetzbare Widerspruchsmöglichkeiten. Überkomplexe und komplizierte Prozesse, wie bei Beantragung und Registrierung der derzeitigen ePA, würden das Widerspruchs- und Selbstbestimmungsrecht unzulässig einschränken und die Akzeptanz der Digitalisierung gefährden.

Der vzbv begrüßt die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit, dass auch nach erfolgtem Widerruf die erneute Einrichtung einer ePA (ohne Wiederherstellung alter Daten) möglich sein wird (§ 344).

Sicherzustellen ist, dass Verbraucher:innen, die das Widerspruchsrecht ganz oder teilweise in Anspruch nehmen, in der Versorgung nicht diskriminiert werden. Nachteile etwa beim Zugang zu Arztterminen dürfen nicht entstehen, nur weil Patient:innen den „analogen Weg“ bevorzugen oder aufgrund der fehlenden technischen Ausstattung oder Fähigkeiten auf nicht-digitale Kommunikation angewiesen sind.

Der Widerspruch gegen die ePA muss einfach und barrierefrei in Textform (also elektronisch genauso wie schriftlich) möglich sein. Die vorgesehene Aufklärung beim Widerspruch gegen eine bereits angelegte ePA (§ 344 Abs. 3) beziehungsweise beim Löschen von Daten daraus (§ 342 Abs. 2) muss neutral erfolgen und nicht suggestiv. Zudem bedarf es klarerer Festlegungen bezüglich der verbotenen Diskriminierung von Versicherten, die die ePA nicht nutzen (§ 335 Abs. 3), um diese Patient:innen angemessen zu schützen.

Die ePA soll zum zentralen Element der Patientenversorgung ausgebaut werden. Entsprechend werden der elektronische Medikationsplan (eMP) sowie die Hinweise auf Organspendeerklärung, Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht von der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) in die ePA überführt (§ 334 Abs. 2). Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, dass diese Inhalte nur auf den eGK, die vor dem 1. Januar 2025 ausgegeben werden, verpflichtend speicherbar sein müssen (§ 291 Abs. 2). Das würde bedeuten, dass zukünftig Versicherte derartige Informationen unter Umständen nicht mehr auf ihrer eGK vorhalten können und benachteiligt werden, wenn sie der ePA widersprechen. Demgegenüber begrüßt der vzbv, dass die Notfalldaten weiterhin (redundant zur ePA) auf der eGK gespeichert werden sollen.

Insbesondere der eMP, aber auch die Hinweise auf Organspendeausweis, Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht sollten zukünftig weiterhin auf der eGK speicherbar sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass Versicherte, die der ePA widersprechen, diese Informationen vorhalten können.

Das Opt-out-Prinzip auch bei der Verwendung von ePA-Daten zu Forschungszwecken ist aus Sicht des vzbv aus den oben genannten grundsätzlichen Erwägungen tragbar. Eine solche Datenfreigabe muss jedoch zwingend bestimmte Bedingungen erfüllen. Wie beim Widerspruch zur ePA muss auch ein Widerspruch zur Datenfreigabe zu Forschungszwecken für die Versicherten einfach, unkompliziert und schnell handhabbar sein. Ferner muss die Weitergabe und Verarbeitung der gemeinwohlorientierten Forschung vorbehalten bleiben. Dies ist in jedem Einzelfall streng zu prüfen, im Zweifelsfall ist die Freigabe zu verweigern. Um missbräuchliche und minderwertige Verwendungszwecke auszuschließen, müssen Anträge auf Datennutzung zwingend mit einem Ethikvotum sowie mit dem Nachweis der notwendigen Expertise einhergehen, etwa durch Vorlage eines vorab erworbenen „Good Clinical Practice“-Zertifikats. Denn die Verarbeitung großer Datenmengen und nicht zuletzt die Verknüpfung verschiedener Datenquellen – etwa Routinedaten mit Behandlungsdaten – erfordern tiefe Methoden-Kenntnisse. Sämtliche Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal transparent zu machen. In den geplanten Digitalbeirat der gematik (§ 318a) zu Schutz, Sicherheit und Nutzung von Daten sollte auch die Patientenvertretung benannt werden, wie auch vom Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 20. Oktober 2023 gefordert², um sicherzustellen, dass die Perspektive der Patient:innen nicht außen vor bleibt.

Auch ein Widerspruch gegen die Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken muss einfach und barrierefrei möglich sein. Die Datenfreigabe muss gemeinwohlorientierter Forschung vorbehalten bleiben. Anträge auf Datennutzung müssen einem Ethikvotum sowie dem Nachweis der notwendigen Expertise unterliegen. Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal transparent zu machen. Die Patientenvertretung sollte ebenfalls in den geplanten Digitalbeirat der gematik berufen werden.

1.2 Feingranulare Zugriffsverwaltung ermöglichen

Bei Umstellung der ePA auf das Opt-out-Prinzip ist die Möglichkeit einer feingranularen Zugriffsverwaltung durch die Versicherten unverzichtbar. Der vzbv begrüßt, dass Krankenkassen laut Entwurf regelmäßig keinen Zugriff auf ePA-Daten erhalten (§ 344 Abs. 2a) und dass die Versicherten in Bezug auf die Leistungserbringer folgende Möglichkeiten erhalten (§ 342 Abs. 2):

- ✦ Widerspruch gegen den Zugriff der Leistungserbringer auf ePA-Daten insgesamt oder Beschränkung auf Leserecht (ohne Schreibrecht),
- ✦ Beschränkung des Zugriffs nach Dokument/Datensatz/medizinischem Informationsobjekt, je Dokumenten-/Datensatzgruppe und je spezifischem Leistungserbringer,
- ✦ Zugriffsdauer stufenweise wählbar (bis hin zu zeitlich unbegrenzt).

² <https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0435-23B.pdf> (abgerufen am 26. Oktober 2023).

Im Sinne der Transparenz und der Vertrauensbildung begrüßt der vzbv ferner, dass Versicherte anhand der Protokolldaten einsehen können, wer wann auf ihre Daten zugreift, und dass dies auch ohne geeignetes Endgerät über die Ombudsstellen der jeweiligen Krankenkassen möglich sein wird (§ 309 Abs. 4).

Der vzbv fordert über die im Gesetzentwurf bereits geplanten Möglichkeiten der feingranularen Zugriffsverwaltung hinaus, dass Zugriffsberechtigungen bzw. -beschränkungen, die bereits für einen Leistungserbringer in der ePA definiert worden sind, unkompliziert auf weitere Leistungserbringer übertragbar sein müssen („copy & paste“). Ansonsten müssten Versicherte beispielsweise beim Wechsel der Zahnarztpraxis sämtliche Einstellungen erneut treffen. Wo einzelne Inhalte der ePA durch die Versicherten für bestimmte Leistungserbringer in der Verarbeitung beschränkt werden (§ 337 Abs. 2), ist aus Sicht des vzbv im Sinne der Therapiesicherheit die „Verschattung“ (im Sinne von „nicht mehr lesbar“) einer vollständigen Ausblendung vorzuziehen.

Der vzbv begrüßt, dass genetische Daten aufgrund ihres besonders schützenswerten Status weiterhin nur per Opt-in auf der ePA gespeichert werden dürfen. Wichtig ist ebenfalls der im Gesetzentwurf intendierte Schutzmechanismus für die Speicherung potenziell stigmatisierender Diagnosen in der ePA. Der vorliegende Gesetzentwurf zählt hierzu sexuell übertragbare Infektionen, psychische Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüche (§ 347 Abs. 1) und sieht vor dem Einpflegen solcher Daten eine Hinweispflicht der Leistungserbringer auf das Widerspruchsrecht der Versicherten vor. Diese Liste sollte allerdings erweitert werden können, und aus Sicht des vzbv ist ein anders gearteter Schutzmechanismus praktikabler und zugleich zielführender. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass potenziell stigmatisierende Diagnosen sowie individuell in der Verarbeitung beschränkte ePA-Inhalte tatsächlich umfassend geschützt sind. Zweifel bestehen hier im Hinblick auf die als medizinisches Informationsobjekt (MIO) implementierte Medikationsliste (§ 342 Abs. 2a Nr. 1 lit. a). Die dort vermerkten, verschriebenen Medikamente drohen unbeabsichtigt Aufschluss über derartige Diagnosen zu geben, da der Zugriff auf ein MIO nicht feingranular beschränkt werden kann (§ 337 Abs. 2).

Die Liste der potenziell stigmatisierenden Diagnosen sollte nachträglich ergänzt werden können. Anstelle einer Hinweispflicht vor dem Einpflegen sollten potenziell stigmatisierende Diagnosen standardmäßig „verschattet“ beziehungsweise in der Verarbeitung beschränkt in der ePA gespeichert werden. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass potenziell stigmatisierende Diagnosen sowie individuell in der Verarbeitung beschränkte ePA-Inhalte nicht unbeabsichtigt über die Medikationsliste preisgegeben werden.

Für die Versicherten entscheidend ist, dass diese Möglichkeiten der Zugriffsverwaltung nicht nur in der Theorie existieren, sondern auch einfach und unkompliziert nutzbar sind. Dafür bedarf es eines entsprechenden Unterstützungsangebots für digital weniger affine Menschen. Problematisch ist aus Sicht des vzbv, dass der Gesetzentwurf in der aktuellen Form den durch Versicherte befugten Vertreter:innen nicht dieselben Rechte zur feingranularen Zugriffsverwaltung einräumt (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. p).

Der vzbv fordert deshalb, dass Versicherte die Zugriffsmöglichkeiten von Leistungserbringern selbstständig, einfach und barrierefrei verwalten können müssen. Insbesondere muss die feingranulare Zugriffsverwaltung auch ohne geeignetes Endgerät möglich sein, also in der Leistungserbringerumgebung (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. d).

Darüber hinaus müssen die durch Versicherte befugte Vertreter:innen, wenn dies von den Versicherten gewünscht ist, dieselben Rechte in der Zugriffsverwaltung ausüben können wie die Versicherten selbst.

1.3 Anwenderfreundlichkeit stärken

Damit die ePA ihr Potenzial entfalten kann, muss sie regelmäßig genutzt werden und insofern für Versicherte gut nutzbar sein. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht in diesem Kontext nützliche Verbesserungen vor. Versicherte können alte Befunde über ihre Krankenkasse digitalisieren lassen (§ 350a Abs. 1)³, fehlerhafte ePA-Einträge korrigieren lassen (§ 350a Abs. 4) und selbstständig Ergänzungen im eMP vornehmen können, beispielsweise für freiverkäufliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel (§ 342 Abs. 2a). Weiterhin wird eine Möglichkeit für Versicherte geschaffen, auf die eigene ePA unabhängig von der eGK zuzugreifen (§ 336 Abs. 2). Ebenso sollen ePA-Inhalte bei einem Wechsel der Krankenkasse übertragbar sein (§ 342 Abs. 2). Der vzbv begrüßt diese Maßnahmen zur Steigerung der Nutzerfreundlichkeit.

Die vorgesehene Mengenbegrenzung bei der Digitalisierung alter Befunde ist hingegen zu starr. Darüber hinaus könnte der Verlust der ePA-Einstellungen im Falle eines Krankenkassenwechsels den Wechselwunsch und faktisch die Kassenwahlfreiheit beeinträchtigen. Und ein solcher Verlust könnte die Bereitschaft der Versicherten erheblich mindern, die ePA weiterhin zu nutzen. Entsprechende Anpassungen sind daher sinnvoll und notwendig.

Die Digitalisierung medizinisch relevanter Befunde durch die Krankenkassen sollte im Sinne der Vollständigkeit der ePA und der Therapiesicherheit im Einzelfall nicht an einer starren Mengenbegrenzung scheitern. Für die Akzeptanz der ePA und die Krankenkassenwahlfreiheit wichtig ist der rechtliche Anspruch für Versicherte, die in der Zugriffsverwaltung getroffenen ePA-Einstellungen sowie die hinterlegten Leistungserbringer automatisch übertragen lassen zu können.

2. PATIENTENNUTZEN BEI DIGA IN DEN VORGERGRUND STELLEN

Die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden auf Medizinprodukte der Klasse IIb ausgeweitet (§ 33a). Für diese wird der Nachweis eines medizinischen Nutzens verpflichtend; Verfahrens- oder Strukturverbesserungen sind laut Gesetzentwurf in dieser Risikoklasse nicht ausreichend (§ 139e Abs. 2). Für alle DiGA sollen künftig eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durchgeführt werden, deren Ergebnisse veröffentlicht werden (§139e Abs. 13), und ein erfolgsorientierter Vergütungsbestandteil in Höhe von mindestens 20 Prozent implementiert werden (§ 134 Abs. 1). Nutzen Versicherte eine DiGA innerhalb der ersten 14 Tage nicht dauerhaft, besteht kein Vergütungsanspruch des Herstellers (§ 134 Abs. 6). Mitunter kostspielige, benötigte Hardware müssen Hersteller auf Leihbasis zur Verfügung stellen (§ 33a Abs. 3). Vom Ansatz her befürwortet der vzbv dies, allerdings gehen diese Regelungen nicht weit genug und sind nicht treffsicher. Denn alleine der (regelmäßige) Gebrauch einer DiGA bedeutet noch nicht, dass die DiGA einen tatsächlichen gesundheitlichen Nutzen bewirkt.

³ Eine Befüllung der ePA mit Altbefunden durch Patientenorganisationen, wie vom Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 20. Oktober 2023 vorgeschlagen, lehnt der vzbv entschieden ab (<https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0435-23B.pdf>, abgerufen am 26. Oktober 2023).

Der vzbv fordert, dass der Patientennutzen aller DiGA bereits zum Zeitpunkt der Zulassung zu belegen ist. Dazu sind belastbare Studien hoher Qualität heranzuführen. Insbesondere bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse ist das aus Sicht der Patient:innen wie der Beitragszahler:innen erforderlich. Um kleineren Anbietern und Entwicklern den Marktzugang nicht zu verwehren, sollten diese auf Antrag eine Forschungsförderung, etwa aus Mitteln des Innovationsfonds, erhalten können. Unabhängig vom Nutzen darf es keine Zweifel an der Sicherheit einer DiGA geben, bevor die Zulassung erteilt wird. Die begleitende Erfolgsmessung muss anhand patientenrelevanter Endpunkte stattfinden, keinesfalls jedoch alleine auf Basis der Nutzungshäufigkeit. Dies ist im Gesetz und/oder in der anschließenden Rechtsverordnung des BMG klarzustellen.

Der vzbv begrüßt, dass Versicherte einen Rechtsanspruch auf Erhalt der eigenen Daten aus ihrer DiGA im interoperablen Format erhalten (§ 386 Abs. 2). Weiterhin soll künftig nicht nur möglich sein, dass Daten aus den DiGA in die ePA übertragen werden. DiGA sollen nach Einwilligung der Versicherten auch Zugriff auf therapierelevante Daten aus der ePA erhalten (§ 351 Abs. 2). Die Anwendung eines Opt-in-Verfahrens ist aus Sicht des vzbv sinnvoll, da hier nicht dasselbe Vertrauensverhältnis wie im Austausch mit einem Leistungserbringer vorliegt.

Im Gesetz sind angemessene Regelungen zu treffen, die sicherstellen, dass DiGA-Anbieter bei der Übertragung von Daten in die ePA und bei der Verarbeitung von Daten aus der ePA ihrer Verantwortung für den Datenschutz und die Datensicherheit nachkommen.

3. VIDEOSPRECHSTUNDEN ALS SINNVOLLE ERGÄNZUNG AUSBAUEN

Videosprechstunden können eine sinnvolle Ergänzung der Vor-Ort-Versorgung darstellen: Denn nicht immer ist der Gang in die Praxis für Patient:innen notwendig und sinnvoll. Der vzbv begrüßt daher, dass die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab von bislang 30 Prozent, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufgehoben wird (§ 87 Abs. 2a). Stattdessen soll der Bewertungsausschuss eine neue Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab treffen, die für mehr Flexibilität sorgen soll (§ 87 Abs. 2n). Weiterhin müssen Videosprechstunden zukünftig nicht vom Vertragsarztsitz aus durchgeführt werden, solange den Sprechstundenverpflichtungen nach § 19a Zulassungsverordnung für Vertragsärzte am Ort des Vertragsarztsitzes nachgekommen wird (§ 24 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte). Es ist zu hoffen, dass dadurch perspektivisch auch mehr Leistungserbringer Videosprechstunden anbieten als bisher⁴, sich dadurch der Zugang der Patient:innen zu Videosprechstunden verbessert und sich Wartezeiten auf Facharzttermine verkürzen werden. Wichtig ist, dass Patient:innen auch bei telemedizinischer Behandlung die Möglichkeit erhalten, wiederholt denselben Leistungserbringer zu konsultieren. „Callcenter-Medizin“ ohne feste Ansprechperson birgt die Gefahr, dass sich der Anamnese- und Behandlungsaufwand erhöht und Krankheitsbilder nicht vollumfänglich diagnostiziert und therapiert werden können.

⁴ Bislang bietet beispielsweise nur ein Fünftel der Hausarztpraxen Videosprechstunden an. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023). PraxisBarometer Digitalisierung 2022. <https://www.kbv.de/html/praxisbarometer.php> (aufgerufen am 26.07.2023)

Videosprechstunden sollen die angemessene Vor-Ort-Versorgung nicht ersetzen, der persönliche Kontakt vor Ort ist bei Verfügbarkeit meist die bessere Alternative. Nutzer:innen von Videosprechstunden sind überdies auf eine adäquate Anschlussversorgung angewiesen. Nicht alle Menschen wollen oder können digitale Angebote nutzen. Der neue Leistungsanspruch für Versicherte auf assistierte Telemedizin in Apotheken (§ 129 Abs. 5h) ist hier ein Schritt in die richtige Richtung. Darüber hinaus gilt es jedoch genau zu beobachten, wie sich die Aufhebung der Videosprechstundenbegrenzung auf die Vor-Ort-Versorgung auswirkt, insbesondere in strukturschwachen Regionen. Die jährlichen Berichtspflichten des Bewertungsausschusses (§ 87 Abs. 2a) können hierfür nur ein erster Schritt sein.

Patient:innen müssen auch bei telemedizinischer Behandlung die Möglichkeit erhalten, wiederholt denselben Leistungserbringer zu konsultieren. Der vzbv fordert eine unabhängige, wissenschaftliche Evaluation der Auswirkungen einer Aufhebung der Videosprechstundenbegrenzung. Nur so lässt sich belastbar bewerten, ob die Regelungen gegebenenfalls anzupassen sind beziehungsweise welche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Versorgung erforderlich sind. Nutzungsstatistiken alleine sind keine hinreichende Bewertungs- und Entscheidungsgrundlage.

Für die Durchführung von Videosprechstunden soll laut Gesetzentwurf zukünftig der TI-Messenger als verpflichtende Alternative zur Verfügung stehen (§§ 365, 366). Der vzbv begrüßt dies ausdrücklich. Eine Untersuchung des vzbv hat gezeigt, dass bei kommerziellen Telemedizin- und Arztterminportalen immer wieder Datenschutzlücken vorliegen.⁵

Aus diesem Grund sollte auch das Angebot der Terminservicestellen als nicht kommerzielle Anlaufstelle für Terminvermittlungen via Web, App und Telefon weiter ausgebaut werden.

4. INNOVATIONSFONDS: TRANSLATION VERBESSERN

Der Innovationsfonds soll mit einem Volumen in Höhe von 200 Millionen Euro pro Jahr verstetigt werden (§ 92a Abs. 3). Der vzbv begrüßt, dass daneben auch die wissenschaftliche Begleitung des Förderinstruments fortgeschrieben werden soll (§ 92a Abs. 5) und teilt insbesondere die Auffassung, dass die Überführung erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung gestärkt werden muss. Für die Verbraucher:innen und die Beitragszahlenden entscheidend ist die Frage, welche Erkenntnisse wirklich in der Versorgung ankommen. Die Förderung der Umsetzung weniger, aber erfolgreicher Ansätze ist im Zweifel sinnvoller und wirtschaftlicher als die Förderung von möglichst vielen Projekten, wenn deren Erfolg mangels Translation nicht nachhaltig ist. Zu häufig sind in der Vergangenheit gute Ansätze zur Weiterentwicklung der Versorgung verpufft, etwa solche zur Integration der Versorgungssektoren und -disziplinen. Projektförderung aus begrenzten Mitteln der Solidargemeinschaft darf aber kein Selbstzweck sein. Angesichts des beträchtlichen jährlichen Fördervolumens würde die geplante Mischevaluation in Abständen von vier Jahren der erforderlichen Weiterentwicklung der Versorgung nicht gerecht werden.

⁵ Siehe <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/datenschutz-bei-videosprechstunden-sicherstellen> (aufgerufen am 27.07.2023)

Der vzbv fordert deshalb, dass der Transfer erfolgreicher Versorgungsansätze in die Regelversorgung kontinuierlich und losgelöst von den sonstigen Evaluationszielen untersucht und dazu ein eigenes Förderbudget aus den Mitteln des Innovationsfonds zur Verfügung gestellt wird (Translationsforschung).



Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Einleitung und Zusammenfassung

Die in der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) zusammengeschlossenen Spitzenverbände bedanken sich für die Möglichkeit zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums „Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)“ Stellung zu nehmen und geben dazu eine gemeinsame Stellungnahme ab.

1. ePA:

Die Verbände der BAGFW begrüßen, dass die Verbreitung der ePA durch die Opt-Out-Lösung gefördert und beschleunigt werden soll, da sie der ePA ein großes Potenzial für eine bessere koordinierte Versorgung von Patient:innen zumessen. Von zentraler Bedeutung ist, dass die Patient:innen zu jeder Zeit die Hoheit über ihre Daten haben. Zentral ist, dass die Verschattungs- und Lösungsrechte der Patient:innen umfassend ausgestaltet sind und die Möglichkeit einer Kennzeichnung von Daten „nur für mich“ geschaffen wird. Darüber hinaus sollte die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen gewahrt bleiben, ohne besonderes Augenmerk auf bestimmte Diagnosen zu legen. Es darf zudem nicht sein, dass feingranuläre Widerspruchsmöglichkeiten gegen die Verarbeitung, Übermittlung und Speicherung in der ePA nur Patient:innen zugänglich sind, die über ein geeignetes Endgerät verfügen. Dies schließt beispielsweise Menschen mit geringem Einkommen, aber auch digital wenig affine ältere Menschen sowie Menschen mit körperlichen oder kognitiven Einschränkungen von ihren Rechten aus.

Wichtig ist zudem, dass in der ePA nicht nur medizinische, sondern auch pflegerische Daten schnellstmöglich Eingang in die ePA finden können. Daher sollte das BMG nicht nur ermächtigt werden, Vorgaben für die Bereitstellung entsprechender Daten per Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b SGB V zu machen, sondern es sollten hierfür gesetzlich konkrete Fristen vorgegeben werden.

2. **Pflegerische Daten vervollständigen:**

Zu den pflegerischen Daten, die in die ePA aufgenommen werden sollten, müssen auch die Leistungen der Haushaltshilfe nach §§ 38 und 24h SGB V sowie die Soziotherapie nach § 37a und die Daten zur gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g SGB V zählen. Es fehlt nach wie vor an einem Auftrag an die gematik in § 312 Absatz 2 SGB V, die Voraussetzungen zu schaffen, damit die Leistungserbringenden nach den §§ 38, 24h und die ambulanten Hospizdienste nach § 39a Absatz 2 die TI nutzen können.

3. **Verpflichtender Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die TI:**

Die BAGFW begrüßt, dass die Fristen hinsichtlich des verpflichtenden Anschlusses der ambulanten Pflegedienste an die TI mit diesem Gesetzentwurf an die Fristen des PUEG angepasst wurden, wie von ihr nachdrücklich gefordert. Gleichzeitig kritisiert sie die Verschiebung der Nutzung der für die Pflegeeinrichtungen essentiellen eHKP auf den 1. Juli 2026 und fordert einen Start zum 1.10.2025. Die eHKP kann die Versorgung der Patient:innen erheblich beschleunigen: Pflegefachkräften bleibt der Weg in die Arztpraxis zur Abholung der Verordnung erspart, eventuell vom Pflegedienst festgestellte erforderliche Korrekturen an der Verordnung werden erleichtert und der Transfer zur Genehmigung durch die Krankenkassen wird beschleunigt. Dies ist auch ein Beitrag zur dringend erforderlichen Entbürokratisierung in der Pflege. Ebenfalls kritisiert wird die Verschiebung der elektronischen Verordnung von Soziotherapie auf den 1.4.2027.

4. **Patientenvertretungen stärken:**

Die Patientenvertretungen sollten Versicherte bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens begleiten, um ihre Rechte zu stärken und ihnen beim Erwerb digitaler Kompetenzen zu helfen. Dabei sollten unabhängige Patient:innenberatungsstellen auf angemessener Vergütungsbasis unterstützen. Kostenfreie Schulungen zur Stärkung der Digitalkompetenz von Versicherten sollten ebenso angeboten werden. Auch müssen Patientenvertretungen im neu geschaffenen Digitalbeirat vertreten sein. Dort ist neben der medizinischen Expertise zudem auch die pflegerische Expertise sicherzustellen. Zusätzlich erfordert eine umfassende Evaluation und Weiterentwicklung der ePA die Beteiligung der Patientenvertretung. Zudem sollten Patientenorganisationen bei der Entwicklung digitaler Innovationen mit den Krankenkassen einbezogen werden.

5. **Barrierefreiheit sicherstellen:**

Es ist durchgehend dafür Sorge zu tragen, dass Informationen und Aufklärung der Patient:innen stets barrierefrei, in einfacher und patientenverständlicher Sprache und leicht zugänglich erfolgen. Hier besteht Nachbesserungsbedarf, in §§ 87a, 139e, 309, 318a, 341 sowie § 361b SGB V.

6. Videosprechstunde auch für die Pflege vergüten:

Die Verbände der BAGFW begrüßen, dass die prozentuale Begrenzung der Videosprechstunden für Vertragsärzt:innen aufgehoben wird. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die Aufhebung der Begrenzung nicht zu Lasten des normalen Sprechstundenkontingents geht, weil sich viele medizinische Indikationen nicht für die Videosprechstunde eignen und zudem ältere Patient:innen eine Behandlung per Videosprechstunde weder wünschen noch über die erforderlichen technischen Zugänge oder digitalen Kompetenzen verfügen. Dem trägt der Gesetzentwurf im Unterschied zum Referentenentwurf nun mit der Neuregelung einer angemessenen Begrenzung in § 87a sowie der Neueinführung des § 24 ZV-Ä Rechnung. Der gemeinsamen Videosprechstunde zwischen Ärzt:innen, Pflegeeinrichtungen und pflegebedürftigen Menschen muss eine stärkere Bedeutung zukommen. Dieses Potential kann unserer Auffassung nach aber nur gehoben werden, wenn auch den Leistungserbringern in der pflegerischen Versorgung ihre vielfältigen und sach- und personalressourcenerforderlichen Aufgaben auch entsprechend vergütet werden. Entsprechende Regelungen sind in § 132a SGB V zu verankern.

7. Nutzenbewertung der DiGa Risikoklasse IIb sicherstellen:

Kritisch bewerten die Verbände der BAGFW, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen für die Risikoklasse IIb im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens in die Regelversorgung aufgenommen werden soll. Vor der Zulassung muss ein klarer Nutznachweis erfolgen, denn die Medizinprodukte dieser Risikoklasse können bei fehlendem Nutzen zu erheblichen Gesundheitsschädigungen führen. Für den Nutznachweis ist der GBA zu beauftragen. Erst in einem zweiten Schritt soll dann das Nähere über das Genehmigungsverfahren geregelt werden. Auch hierfür ist der GBA zu beauftragen, eine untergesetzliche Regelung für eine Richtlinie des GKV zum Nachweis der medizinischen Indikation ist nicht ausreichend.

8. Volle Rechte für Notfallsanitäter:innen

Die BAGFW begrüßt, dass die Notfallsanitäter:innen als neue Gruppe von Zugriffsberechtigten ins Gesetz aufgenommen werden. Allerdings sollen sie nicht nur Daten auslesen, speichern und verwenden, sondern ausdrücklich auch bearbeiten können, ebenso wie alle anderen Gesundheitsfachberufsangehörigen. Abgelehnt wird, dass den Notfallsanitätern:innen in der standardmäßigen Voreinstellung für Patient:innen der Zugriff auf die ePA nur für 3 Tage zustehen soll; dieser Zeitraum sollte auf 7 Tage erweitert werden, damit die Daten aus dem Einsatzprotokoll innerhalb eines angemessenen Zeitraums in die ePA übertragen werden können.

9. Beteiligung der pflegerischen Leistungserbringer an den Festlegungen der semantischen und syntaktischen Interoperabilität:

Nach § 355 sind die maßgeblichen Verbände der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bislang nicht an den Festlegungen für die Inhalte der

ePA beteiligt. Dies hat zur Folge, dass sie auch nicht an Prozessen der gematik, wie z.B. bei der Einführung des eRezepts beteiligt werden, obwohl sie direkt betroffen sind. Dies gilt es zu ändern.

Nachfolgend die konkrete Bewertung und Änderungsvorschläge der in der BAGFW kooperierenden Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege im Einzelnen:

Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§§ 24c und e: Ergänzung der Leistungen bei Schwangerschaft um digitale Gesundheitsanwendungen

Die BAGFW unterstützt die vorgesehene Erweiterung der durch die Krankenkassen zu gewährenden Hilfsmittel bei Schwangerschaft und Mutterschaft um digitale Gesundheitsanwendungen. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum die Leistungen der Häuslichen Krankenpflege bei Schwangerschaft und Mutterschaft nicht ebenfalls um digitale oder pflegerische Gesundheitsanwendungen ergänzt werden. Eine entsprechende Erweiterung in § 24g SGB V sollte geprüft werden.

§ 31a: Verpflichtender elektronischer Medikationsplan

Die Verpflichtung der Vertragsärztin und des Vertragsarztes zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans und seiner Aktualisierung durch sie oder ihn sowie die abgebende Apotheke sowie Speicherung des eMedikationsplans in der ePA, sofern der/ die Patient:in eingewilligt hat, ist eine folgerichtige Änderung der Einführung der ePA. Dabei ist es wichtig, dass die vorhandenen Daten niemals ersetzt werden, sondern die Eingaben und die Aktualisierungen stets chronologisch abrufbar sind. Das DigiG regelt, dass die Dispensierinformationen automatisiert vorbefüllt werden. Dies ist sachgerecht. Ausweislich der Begründung muss die Ärztin oder der Arzt jedoch dem Patienten patientenverständlich Informationen über den Grund der Verordnung und zu Anwendungshinweisen zur Verfügung stellen.

Dies sollte auch im Gesetzestext ausdrücklich durch Verweis auf die Informations- und Aufklärungspflichten im Rahmen des Behandlungsvertrags nach § 630a BGB kodifiziert werden.

Änderungsbedarf:

In § 31a Absatz 1 ist nach Satz 4 und in § 31 Absatz 3a neu ist als Satz 2 neu jeweils einzufügen:

„§ 630c Absatz 2 und § 630e Absatz 1 BGB bleiben unberührt.“

§§ 33a und § 139e SGB V: Ausweitung der DiGas auf Risikoklasse IIb

Die BAGFW sieht eine dauerhafte Aufnahme von DiGas für Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in die Regelversorgung kritisch. Bereits die DiGas der Risikoklassen I (und IIa, z.B. App Somnio zur Analyse und Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen) werden im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens vom BfArM überwiegend nur zur Erprobung in die Regelversorgung aufgenommen. Viele dieser DiGas werden in der Erprobungsphase wieder gestrichen, weil sich kein Nutzen für eine verbesserte Versorgung der Patienten ergeben hat. Die entsprechende Zulassungsregelung für die DiGas niedriger Risikoklassen wurde im DVG seinerzeit mit geringem Risikopotenzial und vergleichsweise geringen Kosten begründet. Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sollen jedoch Informationen für diagnostische und therapeutische Entscheidungen liefern. Beispiele sind die softwaregestützte Gabe von Insulin bei Diabetes oder eine Software zur Analyse von Pulsdaten bei Herzrhythmusstörungen. Liegt

nicht hinreichend Evidenz vor, kann eine Aufnahme in die Regelversorgung für den Patienten oder die Patientin, wie aus den Beispielen hervorgeht, schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben. Nach § 139e Absatz 2 Satz 4 neu müssen die Hersteller bei DiGas höherer Risikoklasse zwar explizit beim Nachweis eines positiven Versorgungseffekts explizit den medizinischen Nutzen nachweisen und eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung der Versorgung, wie bei niedrigeren Risikoklassen reicht nicht aus. Jedoch fehlt es an einem objektivierbaren Verfahren zum Nutznachweis. Bevor eine DiGa höherer Risikoklasse für die Regelversorgung zugelassen ist, bedarf es einer Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Ferner soll § 33a Absatz 1 durch den Gesetzentwurf dahingehend verändert werden, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 1, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, regelt. Diese untergesetzliche Ermächtigung des GKV-SV ist aus Sicht der BAGFW kritisch zu betrachten, da dadurch kasenseitig Einschränkungen getroffen werden könnten, die weder der Intention des Gesetzgebers noch den Patient:inneninteressen entsprechen. Zudem kann eine solche Richtlinie die notwendige und zuvor zu treffende Nutzenbewertung nicht ersetzen. In einem zweiten Schritt kann dann das Nähere über das Genehmigungsverfahren im Rahmen einer Richtlinie geregelt werden. Auch damit ist jedoch der Gemeinsame Bundesausschuss zu beauftragen.

Positiv zu bewerten ist hingegen die in Absatz 6 neu geregelte quartalsweise Berichtspflicht des GKV über die Anzahl der Verordnungen von DiGas, die Anzahl der gestellten Anträge und Ablehnungen sowie über die Höhe der Leistungsausgaben, um Transparenz über das Versorgungsgeschehen zu erhalten. Erfasst werden sollten auch die Gründe für Ablehnungen von Anträgen.

Positiv zu bewerten ist auch das in Absatz 5a geregelte Verbot von sogenannten „Lock-in“ Effekten, die entstehen, wenn eine DiGa so konzipiert wird, dass sie nur zur Begleitung eines bestimmten Arzneimittels oder Hilfsmittels geeignet ist.

Änderungsbedarf:

Ablehnung der Neuregelungen in den Absätzen 1 bis 2 des § 33a.

Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 ist am Ende des Satzes zu ergänzen um die Wörter „sowie die Gründe für die Ablehnungen“.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss** regelt das Nähere über den Nutznachweis und das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 1, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.

§ 87 Absatz 2a: Videosprechstunde i.V. mit Artikel 6: Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte § 24 Absatz 8

Die Pandemie hat die Potenziale der Videosprechstunde verdeutlicht. Es ist sachgerecht und zu begrüßen, die gesetzlich vorgeschriebene mengenmäßige Begrenzung der Videosprechstunde aufzuheben und stattdessen dem Bewertungsausschuss

nach dem neuen Absatz 2n vorzugeben, Voraussetzung und Umfang der Videosprechstunde zu regeln. Allerdings ist die Formulierung des Absatzes 2n Satz 2, wonach Videosprechstunden “in einem weiten Umfang”, zu ermöglichen sein, ein zu unbestimmter Rechtsbegriff. Der Umfang der Videosprechstunden sollte sich generell nicht nach Quantitäten, seien sie auch unbestimmter Art, sondern nach dem Kriterium des Potenzials zur Verbesserung von Versorgung und von Versorgungspfaden richten. So kann die Videosprechstunde, sofern der Behandlungssituation angemessen bzw. diese erleichternd, beispielsweise dazu beitragen, die Versorgung von pflegebedürftigen Menschen in Pflegeeinrichtungen zu erleichtern, etwa bei der Wundversorgung. Viele Indikationen eignen sich jedoch nicht für die Videosprechstunden, wenn z.B. der Einsatz von Instrumenten oder Medizintechnik erforderlich ist. Zudem ist nicht jeder Patient digital affin oder verfügt über die entsprechenden technischen Voraussetzungen und digitalen Kompetenzen, um eine Videosprechstunde in Anspruch nehmen zu können. Daher sollte der Begriff “in weitem Umfang” durch “soweit dies für die Versorgung möglich ist” ersetzt werden.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass die Vereinbarungen das Ziel haben sollen, Versorgungspfade zu verbessern, indem Anforderungen an die strukturierte Anschlussversorgung der Videosprechstunden (Absatz 2n Nummer 6) gestellt werden. Positiv zu bewerten ist auch das Vereinbarungskriterium, wonach bei Videosprechstunden der gleichberechtigte Zugang der Versicherten gewährleistet sein muss (Absatz 2n Nummer 5). An dieser Stelle sollte spezifiziert werden, dass der Zugang unabhängig von Alter, Schweregrad der Erkrankung oder körperlichen, geistigen und seelischen Beeinträchtigungen sowie barrierefrei gegeben sein muss.

Positiv zu bewerten ist auch die Einführung einer Berichtspflicht des Bewertungsausschusses ans BMG nach Satz 16 Nummer 6, um Daten zum Fortschritt der Videosprechstunde zu erhalten. Insbesondere die Aufschlüsselung der Videosprechstunden nach Facharztgruppen sowie die Erhebung von Daten zum Verhältnis der Videosprechstunden zu Vor-Ort-Behandlungsfällen ist geeignet, weitere Handlungsbedarfe aufzuzeigen. Die im geplanten § 24 ZV-Ä vorgesehene Regelung, wonach die Vertragsärzt:innen ihrem Vor-Ort-Versorgungsauftrag nachkommen müssen, sofern sie Videosprechstunden auch außerhalb ihres Vertragsarztsitzes, z.B. in der eigenen Häuslichkeit oder in Zweigpraxen erbringen wollen, wird diesem Spannungsfeld gerecht und wird begrüßt. Sie ist zudem geeignet, das Angebot von Videosprechstunden zu erweitern.

Videosprechstunden werden nicht nur bilateral zwischen Ärzt:innen und Patient:innen eingesetzt, sondern auch unter Beteiligung von pflegerischem oder therapeutischem Personal. So sind sowohl eigenständige telepflegerische Leistungen möglich (derzeit Erprobung im Modellprogramm gemäß § 125a SGB XI) als auch die pflegerische Unterstützung von Patient:innen, die sonst nicht in der Lage wären, telemedizinische vertragsärztliche Versorgung in Anspruch zu nehmen. Daher sollte auch die Einbeziehung von Angehörigen anderer Gesundheitsfachberufe einschließlich der medizinischen Indikationen systematisch erhoben werden. Im Bereich der Pflegeeinrichtungen besteht ein hohes, bisher zu wenig genutztes Potenzial zur schnelleren und besseren Versorgung der Versicherten, das gehoben werden muss. Erneut weisen die Verbände der BAGFW darauf hin, dass der pflegerische Aufwand, der aufgrund der notwendigen Unterstützung und Begleitung pflegebedürftiger Menschen

sowie bei der Delegation ärztlicher Tätigkeiten im Rahmen einer Videosprechstunde entsteht, den Pflegeeinrichtungen gesondert vergütet werden muss.

Änderungsbedarf:

In § 87 Absatz 2a Satz 16 ist Nummer 2 wie folgt zu ergänzen:

„zur Erbringung von ambulanten telemedizinischen Leistungen, aufgeschlüsselt nach den Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern **einschließlich von ambulanten telemedizinischen Leistungen unter Beteiligung anderer Gesundheitsfachberufe**“

In Absatz 2n ist Satz 2 wie folgt zu formulieren:

“Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden ~~in einem weitem Umfang~~ zu ermöglichen, **soweit dies für die Versorgung möglich und sachgerecht ist.**”

In Absatz 2o ist Spiegelstrich 5 wie folgt zu ergänzen:

“Die Gewährleistung des gleichberechtigten **und barrierefreien** Zugangs zu Videosprechstunden, **unabhängig von Alter, körperlichen, geistigen und seelischen Beeinträchtigungen sowie des Schweregrads der Erkrankungen.**”

In § 92 Abs. 7 Satz 1 ist als Nr. 6 zu ergänzen:

„Näheres zur pflegerischen Unterstützung bei der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen“

§§ 92a und b: Entfristung und Verstetigung des Innovationsfonds

Der Innovationsfonds hat sich als Impulsgeber für Innovationen, insbesondere auch im sektorenübergreifenden Bereich und als wichtiges Förderinstrument für die Erprobung von Innovationen zum Zwecke der Überführung in die Regelversorgung bewährt. Die Verbände der BAGFW begrüßen daher die Entfristung und Verstetigung der Mittel ausdrücklich. Zudem ist sicherzustellen, dass die Fördermittel aus dem Bundeszuschuss und nicht durch die Beitragszahlenden zu finanzieren sind, denn die Förderung von Innovationen ist keine Aufgabe der Versicherten. Grundsätzlich sinnvoll ist eine Differenzierung nach ein- und zweistufigen Verfahren. Es sollte allerdings überlegt werden, die 6-monatige Phase für die Konzeptentwicklung im zweistufigen Verfahren auf 1 Jahr zu erweitern. Als sinnvoll bewertet wird die Aufhebung der Beschränkung auf 20 förderfähige Projekte im Rahmen von zweistufigen Verfahren sowie die Begrenzung der Förderquote auf 20 Prozent für themenoffene Vorhaben nach § 92a Absatz 3 Satz 3).

§ 129 Absatz 5h: Erbringung von Maßnahmen der assistierten Telemedizin durch Apotheken

Die BAGFW lehnt die Erbringung assistierter telemedizinischer Leistungen durch Apotheken ab. Apotheken können Patient:innen lediglich bei der Inanspruchnahme von Videosprechstunden unterstützen, sofern diese der Unterstützung zur Anwendung der entsprechenden Technik bedürfen. Im Unterschied zu z.B. Pflegefachkräf-

ten dürfen Apotheker:innen keine einfachen medizinischen Routinetätigkeiten durchführen, mit Ausnahme von bestimmten Impfungen, was als sinnvoll erachtet wird. Die Verbände der BAGFW stellen fest, dass den Apotheken für diese Leistungen nach dem neuen § 129 Absatz 5h Sätze 2ff. auch eine Vergütung zustehen soll. Eine entsprechende Vergütung für Pflegefachkräfte bei Unterstützung von Patient:innen in Videosprechstunden oder gleichzeitiger Durchführung von Behandlungen im Rahmen einer solchen Sprechstunde bleibt den Pflegefachkräften jedoch versagt, wie oben ausgeführt. Dies ist nicht hinnehmbar.

§ 134 i.V. mit § 139e: Einführung einer erfolgsabhängigen Vergütungskomponente von 20 Prozent für die DiGa und Einführung einer verpflichtenden 14tägige Erprobungszeit

Es ist nachdrücklich zu begrüßen, dass den DiGa-Herstellern für Patient:innen, die sich nach 14-tägiger Erprobungszeit bei erstmaliger Inanspruchnahme einer DiGa gegen deren weitere Anwendung entscheiden, nach dem neuen § 134 Absatz 6 keine Vergütung gezahlt werden soll.

Abgelehnt wird hingegen die Neuregelung, wonach der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen soll, jedenfalls, sofern bei fehlendem Erfolg nicht gleichzeitig ein entsprechender Abschlag vereinbart wird. In der Begründung zu § 139e Absatz 13 finden sich als Kriterien für eine Erfolgsmessung Adhärenz und Nutzerzufriedenheit, gemessen anhand von durchschnittlichen Nutzungshäufigkeiten, Abbruchquoten, durchschnittlichem Verlauf der Nutzung oder auch einfachen Erhebungen der Nutzerzufriedenheit. Da die DiGa-Hersteller während der Nutzung in engem Kontakt mit dem Patienten oder der Patientin sind, könnten sie Nutzungshäufigkeit und Kundenzufriedenheit auf diesem Wege beeinflussen. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass fehlende Nutzenbewertung nicht mit einer fixen Quote erfolgsabhängiger Vergütung einhergehen sollte. Die in der Regel kurzen Vertragslaufzeiten sollten den Vertragspartnern ermöglichen, solche Komponenten im Wege des normalen Vergütungsvereinbarungsgeschehens zu vereinbaren.

Bei Veröffentlichungen über Daten zu den DiGas ist nicht nur in der Begründung, sondern im Gesetzestext selbst festzulegen, dass sie in einfacher, patientenverständlicher Sprache und barrierefrei veröffentlicht werden müssen.

Änderungsbedarf:

Streichung der Neuregelungen zu § 134 und Festlegung eines konkreten Verfahrens zum objektiven Nachweis des medizinischen Nutzens bei Risikoklasse IIb in § 139e Absatz 2 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

§ 139e ist wie folgt zu ändern:

In Absatz 1 ist nach dem Wort „Internet“ das Wort „barrierefrei“ einzufügen.

Absatz 2 ist wie folgt zu ergänzen:

„Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionsfähigkeit, **der Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen** und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. **Im Hinblick auf die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen sind die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen, sowie die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen zu beteiligen.** Der Nachweis einer angemessenen Patient:innenbeteiligung ist Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit. (...)“
In § 139e Absatz 13 werden in Satz 1 nach dem Wort „Gesundheitsanwendung“ die Wörter „in einfacher, patientenverständlicher Sprache und in barrierefreier Form“ angefügt.

§ 137f: Ausgestaltung der DMP Diabetes mellitus I und II mit digitalisierten Versorgungsprozessen

Die Digitalisierung der Versorgung von Diabetes mellitus I und II im Rahmen eines DMP ist dem Grundsatz nach nachdrücklich zu begrüßen. Patient:innen, die den analogen DMP anstelle des digitalen DMP nutzen, dürfen nach § 137f Absatz 9 Satz 3 nicht gegenüber den digitalen Nutzer:innen benachteiligt werden. Gleichzeitig sieht Satz 2 des Absatzes 9 vor, dass ausschließlich für Nutzer:innen des dDMP der Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung durch Nutzung der ePA, des eMedikationsplans, von DiGas und Videosprechstunden verbessert werden soll. Diese Instrumente müssen jedoch in gleicher Weise auch für analoge Nutzer:innen der beiden DMPs zur Verfügung stehen. Daher wird die Sonderregelung für Nutzer:innen von dDMPs abgelehnt.

Änderungsbedarf:

Streichung der Neuregelung

§ 291 Absatz 2 Nummer 3 i.V. mit § § 334 Absatz 2 Satz 4: Speicherung der Notfalldaten weiterhin auf eGK

Für die BAGFW ist nicht nachvollziehbar, warum die Notfalldaten weiterhin nur auf der eGK und nicht in der ePA gespeichert werden sollen. Die Notfalldaten sollten ab sofort ebenfalls auch in der ePA gespeichert werden. Unverständlich ist auch, warum die Notfalldaten nicht gleich in der ePA, sondern in der nach § 342 Absatz 2b einzuführenden ePatientenkurzakte gespeichert werden sollen. Eine Speicherung der Notfalldaten auf der eGK ist weiterhin sinnvoll, um diese Daten auch bei Notfalleinsätzen, in denen kein Netz zur Verfügung steht, jederzeit einsehen und nutzen zu können. Dabei ist sicherzustellen, dass die Notfalldaten auf der eGK bei Änderungen zu aktualisieren sind.

§ 295: Verpflichtende Empfangsbereitschaft der Vertragsärztinnen für eArztbrief

Der eArztbrief ist besonders für chronisch kranke oder pflegebedürftige Patient:innen, die auf eine schnelle Übermittlung der Daten aus den Arztbriefen für die Anschlussversorgung angewiesen sind, von hoher Relevanz. Daher wird begrüßt, dass die Vertragsärzt:innen künftig die entsprechende Funktion in ihrer KIM freischalten müssen.

§ 309 Protokollierung des Zugriffs auf die ePA; Unterstützung der Versicherten durch die Ombudsstelle

Die BAGFW begrüßt die neue Regelung des § 309 Absätze 4 bis 7, wonach die Versicherten auch unabhängig von der Verwendung geeigneter Endgeräte in die Lage versetzt werden, Einsicht in die Protokolldaten und damit in die Zugriffe in ihre ePA nehmen zu können, indem die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 die zusätzliche Aufgabe erhalten, ihnen diese Daten zur Verfügung zu stellen. Bei der Festlegung des einheitlichen Verfahrens durch den GKV ist nicht nur in der Begründung, sondern auch im Gesetzestext selbst sicherzustellen, dass den Versicherten die Protokolldaten in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form sowie barrierefrei zur Verfügung gestellt werden.

Änderungsbedarf:

Absatz 5 wird wie folgt ergänzt:

“Zur Unterstützung der Ombudsstellen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 4 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung ein einheitliches Verfahren für **die präzise, transparente, patientenverständliche, leicht zugängliche sowie barrierefreie Zurverfügungstellung der Protokolldaten** fest.

§ 311: Erweiterung der Aufgaben der gematik auf die Gesetzliche Unfallversicherung

Die Einbeziehung der GUV in die Nutzung der gematik war dringend geboten und wird daher nachdrücklich begrüßt.

§ 312 Absatz 10: Beibehaltung der Möglichkeit der Ausstellung einer analogen AU bei Technikversagen

Die BAGFW hatte sich dafür eingesetzt, dass die Aushändigung der AU in Fällen, in denen eine elektronische Ausstellung aus technischen Gründen nicht möglich ist, weiterhin auf konventionellem Weg möglich sein soll. Dies ist insbesondere für Leistungsempfangende nach dem SGB II, die bei nicht rechtzeitigem Vorliegen der AUS-anktionierungen befürchten müssen, von hoher Bedeutung.

Der im Gesetzentwurf formulierte Prüfauftrag, wonach nicht nur die Voraussetzungen, unter denen die analoge Ausstellung der AU weiterhin möglich sein soll, zu prüfen sind, sondern auch „ob“ die analoge Arbeitgeberausfertigung weiterhin möglich sein soll, wird daher von der BAGFW kritisch gesehen, da unter den gegenwärtigen Voraussetzungen weiterhin die Möglichkeit einer analogen Ausstellung grundsätzlich bestehen muss.

Änderungsbedarf:

In Absatz 10 Satz 1 werden die Wörter "ob und" gestrichen.

§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

In § 312 werden weitere Aufträge an die gematik vergeben. Die BAGFW wiederholt ihr Petition aus dem PDSG und dem DVPMG, dass bei den Leistungen in Absatz 2 auch die Haushaltshilfe nach § 24h und § 38 SGB V Berücksichtigung finden müssen. Des Weiteren müssen auch die ambulanten Hospizdienste nach § 39a Absatz 2 und nicht nur die stationären Hospize bei den Leistungserbringern sowie die Versorgungsplanung am Lebensende nach § 132g SGB V berücksichtigt werden.

Änderungsbedarf:

In Absatz 2 sind die Leistungen nach den §§ 24h, 37a, 38 und 39a sowie 132g zu ergänzen.

§ 318a: Digitalbeirat der gematik

Die Einrichtung eines Digitalbeirats, der die gematik bei Belangen des Datenschutzes, der Datensicherheit sowie der Nutzerfreundlichkeit der TI beraten soll, ist zu begrüßen. Es sollte sichergestellt sein, dass die neben den konstitutiven Mitgliedern des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesdatenschutzbeauftragten zu berufenden weitere Expert:innen neben der medizinischen und ethischen Expertise auch über pflegerische Expertise sowie die Expertise von Patientenvertreter:innen verfügen. Als Aufgabe ausdrücklich verankert werden sollte auch der Aspekt der Barrierefreiheit für die Datennutzung.

Änderungsbedarf:

In Absatz 1 Satz 4 wird nach dem Wort „medizinische“ das Wort „pflegerische“ sowie „von Patientenvertreter:innen“ ergänzt.

In Absatz 3 Satz 1 sollten nach dem Wort „Nutzerfreundlichkeit“ die Wörter „sowie Barrierefreiheit“ ergänzt werden.

§ 318b: Evaluierung

Eine umfassende Evaluation und Weiterentwicklung der ePA erfordert die Beteiligung der Patientenvertretung. Denn eine vom Gesetzgeber angestrebte Nutzer:innenfreundlichkeit lässt sich nur herstellen, wenn die Nutzer:innen strukturell und mit einem starken Mandat in sämtliche Prozesse eingebunden werden.

§ 334: Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Die geplante Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans als medizinisches Informationsobjekt innerhalb der ePA wird begrüßt. Um in der Übergangsphase negative Auswirkungen gerade auf pflegebedürftige Patient:innen durch widersprüchlicher Medikationspläne in der ePA und den in den Pflegeeinrichtungen ausgedruckt vorliegenden Medikationsplänen (BMP) zu verhindern, sollte eine Klarstellung in das Gesetz aufgenommen werden, aus der die Vorrangigkeit zwischen den Eintragungen in der ePA und den bislang genutzten Medikationsplänen hervorgeht.

Wir wiederholen unser Petikum, dass in die elektronische Patientenkurzakte neben den Hinweisen zu Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten auch ein Hinweis Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g SGB V aufgenommen werden soll; dafür setzt sich auch der Bundesrat ein.

Änderungsbedarf:

Einfügung von Nummer 8: „Hinweise auf das Vorhandensein und **einer gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g SGB V**“

§ 337 Absatz 2: Verschattung von Daten durch die Versicherten und Löschung von Daten

Sehr positiv bewertet wird die neu geschaffene Möglichkeit der Patient:innen, alternativ zur eigenständigen Löschung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummern 1 bis 7 die entsprechende Datennutzung einzuschränken und deren Einschränkung auch wieder aufzuheben. Damit sind Daten, die der Versicherte später wieder nutzen möchte, nicht unwiederbringlich gelöscht. Die Möglichkeit zur Verschattung gibt den Versicherten maximale Flexibilität in der Nutzung ihrer Daten und ermöglicht den Leistungserbringenden bei Wiederberechtigung den erneuten Zugriff.

Auf Verlangen haben die Leistungserbringer Daten aus dem Medikationsplan und Notfalldatensatz zu löschen. Das ist positiv zu sehen, da dann die Leistungserbringer, die diese Daten erstellt haben oder nutzen, über ihre Löschung informiert sind. Gleiches muss auch für die elektronischen Verordnungen gelten.

Es ist nicht hinnehmbar, wenn Leistungserbringer keine Kenntnis erlangen, dass beispielsweise Verordnungen zur Häuslichen Krankenpflege gelöscht wurden. Zusätzlich ist eine Kennzeichnung einzuführen, die anzeigt, dass Daten oder Angaben für die jeweils Zugriffsberechtigten nicht vollständig sichtbar sind.

Die Datenhoheit der Patient:innen ist von entscheidender Bedeutung. Es ist wichtig, dass sie selbst die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten haben, einschließlich der Möglichkeit, ihre Löschungen nachvollziehbar zu dokumentieren.

Ebenso sollten die Versicherten die Möglichkeit haben, ihre Daten als „nur für mich sichtbar“ zu kennzeichnen oder sie zu löschen, um ihre Privatsphäre zu schützen und die Kontrolle über ihre eigenen Daten zu behalten.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Entscheidungsfreiheit der Patient:innen darüber, ob sie ihre Daten für Forschungszwecke freigeben möchten oder nicht. Auf diese Weise haben Versicherte die Möglichkeit, aktiv an der Nutzung ihrer Daten teilzuhaben

Änderungsbedarf:

In Satz 1 des Absatzes 2 ist die Nummer 6 (elektronische Verordnungen) zu streichen.

§ 338: Komponenten für die Wahrnehmung der Versichertenrechte

Es sollte klargestellt werden, dass ein Zugriff mittels stationärer Endgeräte bei den Krankenkassen gemäß § 338 auch für Personen gelten sollte, die bereits über eine elektronische Patientenakte verfügen, aber aus unterschiedlichen Gründen nicht mehr versichert sind (Nichtversicherte).

Änderungsbedarf:

In Absatz 1 Satz 1 sind nach den Wörtern “den Versicherten” die Wörter “und den vormals Versicherten” einzufügen.

§ 339: Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

Absatz 1 regelt die Zugriffsberechtigung auch für beruflich Pflegende auf Gesundheitsdaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7, sofern diese in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung stehen, nachgewiesen durch das Einstecken der elektronischen Gesundheitskarte oder die digitale Identität der Versicherten. Pflegebedürftige, die von ambulanten oder in stationären Pflegeeinrichtungen betreut werden, benötigen häufig monate- oder auch jahrelange kontinuierliche Versorgung. Hier ist die Nachweisführung des engen zeitlichen Zusammenhangs zum Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 über die elektronische Gesundheitskarte nicht praktikabel. Es kann gerade in der Übergangsphase auch nicht davon ausgegangen werden, dass die hochaltrigen Pflegebedürftigen in ihrer ePA den Pflegeeinrichtungen Zugriff gewährt haben, häufig wird diese Personengruppe gar nicht dazu in der Lage sein. Es ist hier sicherzustellen, dass die beruflich Pflegenden zum Mehrwert der Versicherten während der gesamten Dauer der pflegerischen Versorgung den notwendigen Zugriff auf die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 haben, sollten die Pflegebedürftigen oder ihre Stellvertreter dem nicht widersprochen haben.

Absatz 1a (neu):

Patient:innen sollten immer die Freiheit haben, selbst zu bestimmen, welche Ärzt:innen Zugriff auf ihre Daten haben dürfen. Insbesondere Betriebsärzt:innen sollten kein Recht darauf haben, auf Gesundheitsinformationen zugreifen zu können, die über die gesundheitliche Eignung für eine Tätigkeit hinausgehen und möglicherweise negative Auswirkungen auf den Versicherten im Arbeitskontext haben könnten. Selbst ein Opt-in-Verfahren kann Arbeitnehmende unter Druck setzen, sofern sie den Zugriff ablehnen möchten.

Änderungsbedarf:

Absatz 1a ist wie folgt zu fassen:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer **16 und 17** dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“

§ 341: Elektronische Patientenakte

Bei den pflegerischen Daten nach Absatz 2 Nummer 10 müssen neben den schon genannten Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b und 37c sowie 39a und 39c auch die Soziotherapie nach § 37a sowie die Haushaltshilfen nach § 24h, § 38 eingefügt werden.

Mit Blick auf die zu speichernden Inhalte gilt es explizit vorzusehen, dass auch Daten zur gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g und Daten zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen in der elektronischen Patientenakte abgespeichert werden können.

Die BAGFW begrüßt, dass Daten zum Vorliegen und zum Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen sowie zu Organ- und Gewerbespenden nun nach der neuen Nummer 7 des Absatzes 2 zentral in der ePA gespeichert werden können, wie von ihr gefordert. Der Gesetzgeber sollte darüber hinaus der Gematik den Auftrag erteilen, dass die ePA mit Erinnerungsfunktionen ausgestattet wird, um die Inanspruchnahme von präventiven Leistungen steigern zu können.

Um die Akzeptanz der ePA zu steigern, sollten kommunikative Maßnahmen und Beratungsangebote verschiedener Akteur:innen verstärkt werden. Insbesondere sollten unabhängige Patient:innenberatungsstellen die Möglichkeit erhalten, zur ePA umfassend zu beraten und dafür angemessen vergütet zu werden. Dies ist besonders wichtig, da Menschen mit geringer digitaler Kompetenz Unterstützung benötigen, um die ePA-Anwendungen sicher bedienen und ihre Rechte in Bezug auf die ePA wahrnehmen zu können. Auch kostenfreie Schulungen - gerade für Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen - zur Erlernung und Stärkung ihrer Digitalkompetenz müssen angeboten und durchgeführt werden. Durch gezielte Beratungs- und Schulungsangebote kann die ePA erfolgreich in der Bevölkerung etabliert werden und für alle Versicherten zugänglich und verständlich gemacht werden.

Änderungsbedarf:

In Absatz 1 werden in Satz 1 vor den Wörtern „gemäß § 342“ die Wörter „nach umfassender, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Information“ eingefügt.

In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Gesundheitsversorgung“ die Wörter „und Pflege“ eingefügt.

In Absatz 1 wird Satz 4 angefügt: „Sie stellt ein Erinnerungswesen für Versicherte bereit.“

In Absatz 2 Satz 1 wird in Nummer 1 das Wort „medizinische Informationen“ durch die Wörter „medizinische und pflegerische Informationen“ ersetzt.

In Absatz 2 werden folgende neue Nummern eingefügt:

„Informationen zu den Angeboten der Selbsthilfe nach § 20h“

„Daten zur gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß 132g“

In Absatz 2 werden in Nummer 10 die §§ 37a, 38 und 24h ergänzt.

§ 342: Verpflichtende Einführung der ePA ab Januar 2025 mit Opt-out und Widerspruchslösung

Die BAGFW begrüßt die standardmäßige Verpflichtung der Krankenkassen, ab dem 15.01.2025 endlich die ePA zur Verfügung stellen zu müssen. Sie unterstützt die Opt-Out-Lösung, nach der Versicherte aktiv der Zurverfügungstellung einer ePA widersprechen müssen. Dabei sollte jedoch die Frist für den Widerspruch von 6 auf 8 Wochen erweitert werden. So ist gewährleistet, dass die ePA in Deutschland endlich die erforderliche Verbreitung findet und die dringend erforderliche Digitalisierung des Gesundheitswesens zum Wohle der Versicherten voranschreitet. Die Widerspruchslösung sichert die Patientensouveränität und das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten. Auch weiterhin können Versicherte über die Benutzungsoberfläche ihrer ePA weiterhin sowohl den Kreis der Leistungserbringenden, der auf ihre Daten zugreifen kann, als auch die Daten, auf die zugegriffen werden kann, beschränken.

Kritisiert wird im Rahmen der Neuregelung des § 342 Absatz 2 Nummer 1 a) insbesondere, dass pflegerische Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 noch keinen Eingang in die ePA finden, sondern dass das BMG nach Absatz 2b ermächtigt wird, per Rechtsverordnung festzulegen, wann diese Daten eingepflegt werden. Gleiches gilt nach § 342 Absatz 2b für die Laborbefunde, DiGa, eAU und DMP. Zahn-Bonusheft, Mutterpass, U-Heft und Impfpass müssen nach § 342 Absatz 2c in der ePA eingestellt werden können, unter der zusätzlichen Voraussetzung, dass Vertragsärzt:innen und –zahnärzt:innen sowie Krankenhäuser diese verarbeiten können. Hier wäre es sinnvoll, dass das BMG auch hier ermächtigt wird, der gematik zeitliche Fristen wie bei den Daten nach § 342 Absatz 2b vorzugeben.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass in der ersten Phase der Einführung der ePA nach Absatz 2a ein digital gestütztes Medikamentenmanagement verpflichtend eingeführt wird und dass Verordnungsdaten und Dispensierinformationen automatisiert aus den Daten des E-Rezeptfachdienstes in die ePA eingestellt werden. Auch Daten aus OTC-Medikamenten sowie Nahrungsergänzungsmitteln können in der ePA hinterlegt werden. Auch der eMedikationsplan wird verpflichtend, was begrüßt wird.

Kritisiert wird, dass die Zugriffsberechtigung der Notfallsanitäter:innen gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 11 standardmäßig nur auf drei Tage beschränkt sein soll. Auch wenn diese standardmäßige Voreinstellung der Versicherten über die Benutzeroberfläche angepasst werden kann, sollte diese Standard-Einstellung auf 7 Tage erhöht werden, damit z.B. die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit einem Einsatzprotokoll innerhalb eines noch angemessenen Zeitraums erfolgen kann. Im Rettungsdienst werden Befunde und weitere Daten einsatzbezogen mobil im Einsatzfahrzeug erhoben. Die erhobenen Daten müssen in der Regel an nachfolgende Systeme übertragen werden, um weiterverarbeitet werden zu können. Daher kann für die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit den in der Behandlung erhobenen Versichertendaten eine prozessorganisatorische bzw. technische Latenz von bis zu sieben Werktagen entstehen, was bei der standardmäßigen Einstellung zum Zugriff auf die elektronische Patientenakte für Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter berücksichtigt werden sollte.

Die BAGFW unterstützt die Initiative des Bundesrats zu einer BMG-seitigen gut flankierenden Kommunikation in der Bevölkerung zur Einführung der ePA. Eine gute Aufklärung und Kommunikation zur Notwendigkeit des Opt-Out und den damit verbundenen Rahmenbedingungen ist für den künftigen Erfolg der ePA ausschlaggebend.

§ 343 Absatz 1a: Umfassende Informationspflichten der Krankenkassen zur ePA

Die BAGFW begrüßt, dass die Krankenkassen umfassend über die Rechte der Versicherten, über die Nutzungsmöglichkeiten und Beschränkungen der ePA aufklären müssen. Begrüßt wird, dass die Information präzise, transparent, verständlich, in leicht zugänglicher Form, in klarer und einfacher Sprache sowie barrierefrei erfolgen muss. Die Krankenkassen sollten verpflichtet werden, zusätzlich zu den Informationen nach Absatz 1a ihre Versicherten auch zu informieren, welche Daten nach § 342 Absätze 2b und 2c noch nicht in die ePA eingepflegt werden können, um den Versicherten die volle Übersicht über die in die ePA auch perspektivisch einzupflegenden Daten zu geben.

Der Hinweis auf ein Widerspruchsrecht in § 343 Absatz 1a Nummer 42 13 zur Verarbeitung von Daten in der ePA, insbesondere bei "sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen" (erneut in § 347 Absatz 1), wird kritisch betrachtet, da die Auflistung sensibler Informationen, wie sie auch beispielsweise in Bezug auf Abhängigkeitserkrankungen oder weitere sexuell übertragbare Erkrankungen gegeben sein könnten, nicht abschließend ist und Stigmatisierung reproduzieren könnte. Stattdessen sollte eine umfassende Aufklärungspraxis sicherstellen, dass die informationelle Selbstbestimmung im Sinne individueller Wünsche und Vorstellungen der Patient:innen gewahrt bleibt, ohne auf einzelne Diagnosen besonderes Augenmerk zu legen.

Besonders für hochaltrige Pflegebedürftige ist es wichtig, im Bedarfsfall Personen ihres Vertrauens stellvertretend das Recht zur Führung der elektronischen Patientenakte zu übertragen, um trotz eigener Pflegebedürftigkeit vom vielfältigen Nutzen der elektronischen Patientenakte zu profitieren. Nach Abs. 1a Nummer 23 haben die Krankenkassen über die Möglichkeit zu informieren, einen Vertreter zu benennen. Dieser könnte bspw. in einer Vorsorgevollmacht genannt werden. Diesem Vertreter ist dann Zugriff zu erteilen.

Änderungsbedarf:

In § 343 Absatz 1a Nummer 13 werden die Wörter "insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen" gestrichen

In § 343 Abs. 1a Nr. 23 wird nach "wahrzunehmen" eingefügt:
"oder einen Vertreter für die Wahrnehmung der Rechte des Versicherten im Rahmen der Führung seiner elektronischen Patientenakte in einer Vorsorgevollmacht zu bestimmen"

§ 344: Widerspruch des Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkasse und Anbieter der ePA

Die Regelungen sind sachgerecht. In Absatz 3 sollte jedoch sichergestellt werden, dass die Versicherten in einfacher und patientenverständlicher Sprache sowie barrierefrei über das Verfahren zum Widerspruch informiert werden, insbesondere hinsichtlich der Information, dass nach einem erfolgten Widerspruch die Daten die ePA einschließlich aller darin gespeicherter Daten unwiederbringlich gelöscht werden und auch zu einem späteren Zeitpunkt nicht wiederhergestellt werden können. Bereits in diesem Prozess und nicht erst nach erfolgtem Widerspruch sollen die Versicherten darauf hingewiesen werden, dass sie jederzeit erneut die Einrichtung einer ePA von ihrer Krankenkasse verlangen können, dass jedoch dabei früher gelöschte Daten nicht wieder eingestellt werden können. Dies ist nicht nur in Absatz 5, sondern bei den Informationspflichten nach Absatz 3 zu regeln.

Um das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten zu stärken und die Verfügbarkeit und Wiederverwendbarkeit ihrer Gesundheitsdaten zu verbessern, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) herunterzuladen und auf einem anderen Gerät speichern zu können. Dadurch können die Versicherten ihre Gesundheitsdaten auf einem anderen Gerät sichern oder ausdrucken, was ihre Kontrolle über die Daten erhöht.

§ 347: Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

Die Vertragsärzt:innen werden in einem ersten Schritt mit Inkrafttreten dieser Regelung ab dem 15. Januar 2025 verpflichtet, Daten über die priorisierten Anwendungsfälle elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte in die ePA zu übertragen. Wichtig ist, dass den Patient:innen ein Widerspruchsrecht gegenüber dem verpflichtenden Eintrag von Daten und Informationen, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung und Stigmatisierung geben kann, zusteht, und dass Daten aus Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des GenDG nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Versicherten in der ePA gespeichert werden dürfen. Wie zu § 343 kommentiert, darf sich dieses Widerspruchsrecht aber nicht auf einzelnen Diagnosen, wie die hier genannten, beziehen, sondern muss sich auf alle Diagnosen erstrecken, um nicht zusätzlich zu stigmatisieren. Positiv zu bewerten ist, dass darüber hinaus auch Labordaten, Daten zu Diagnosen und Befunden aus bildgebender Diagnostik und aus Befunden zu invasiven oder chirurgischen Eingriffen sowie nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen sowie der elektronische Arztbrief und die eAU übertragen werden können. Nicht nachvollziehbar ist die Einschränkung der Befundungen auf invasive, chirurgische oder konservative Maßnahmen.

Nach Absatz 2 sind die Arztpraxen verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten, weitere Daten in die ePA zu übertragen: Alle Befunde und Diagnosen, den Medikationsplan, Notfalldaten, den Arztbrief, Zahnbonusheft, Untersuchungsheft, Mutterpass, Impfpass sowie pflegerische Daten, Daten aus elektronischen Verordnungen, die eAU und Daten aus den DMPs, soweit diese Daten in der aktuellen Behandlung erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Die Vertragsärzt:innen haben die Versicherten über ihren Anspruch zu informieren. Dies ist sehr positiv zu bewerten.

§ 348: Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

Die BAGFW begrüßt, dass die Krankenhäuser den Entlassbrief sowie die Daten zum eMedikationsplan und Laborbefunden sowie die Daten aus der ePatientenkurzakte verpflichtend in die ePA übertragen müssen. Hier ist sicherzustellen, dass der zusätzliche Aufwand für die Krankenhäuser auf ein absolutes Minimum beschränkt wird und zudem die Verpflichtung erst in Kraft tritt, wenn die notwendigen Softwarekomponenten den Krankenhausmitarbeitenden zur Verfügung stehen.

Wie bei der Vertragsärzteschaft wird in Absatz 2 geregelt, dass Krankenhäuser Daten zu Laborbefunden, Befunden aus bildgebender Diagnostik, Befunden zu invasiven und chirurgischen oder konservativen Daten und zur eAU in die ePA übertragen können, soweit sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhoben wurden. Da diese Daten, soweit sie für die weitere Behandlung relevant sind, bereits aufgrund Absatz 1 übermittelt werden, kann auf Absatz 2 verzichtet werden.

Nach Absatz 3 werden die Krankenhäuser verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten, weitere Daten in die ePA zu übertragen: Alle Befunde und Diagnosen, den Medikationsplan, Notfalldaten, den Arztbrief, Zahnbonusheft, Untersuchungsheft, Mutterpass, Impfpass sowie pflegerische Daten, Daten aus elektronischen Verordnungen, die eAU und Daten aus den DMPs, soweit diese Daten in der Krankenhausbehandlung erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Da Daten wie Arztbrief, Zahnbonusheft, U-Untersuchungsheft, pflegerische Daten aus dem ambulanten Bereich sowie elektronische Verordnungen nicht durch die Krankenhäuser erhoben werden, sollte im Sinne der Entlastung der Prozesse im Krankenhaus und der dort Tätigen auch nicht verlangt werden können, dass Krankenhäuser diese Daten auf Verlangen der Patienten in die ePA einpflegen.

Änderungsbedarf:

Streichung des Absatzes 2

In Absatz 3 Satz 1 sind die Wörter „nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13“ durch die Wörter „nach § 341 Absatz 2 Nummern 1,4, 5 und 12“ zu ersetzen.

§ 349: Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte

Ebenso wie die Vertragsärzt:innen werden auch die Pflegefachkräfte, Hebammen, die Heilmittelerbringer:innen sowie Privatärzt:innen ab dem 15. Januar 2025 verpflichtet, auf Verlangen der Patient:innen analog zu den Verpflichtungen der Ärzteschaft Daten aus den aktuellen Behandlungen in die ePA einzutragen. Dies wird außerordentlich begrüßt. Aus Sicht der BAGFW ist es von hoher Relevanz, dass neben medizinischen Daten auch die pflegerischen Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 sowie die Daten aus den Verordnungen nach Nummer 11 gemäß Absatz 2 eingetragen werden können und auf Verlangen der Patient:innen eingetragen werden müssen. Bei den Daten zur pflegerischen Versorgung sind auch die Leistungen nach §

37a sowie die Haushaltshilfen nach §§ 38 und 24h SGB V sowie Daten der gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase nach § 132g aufzunehmen.

Änderungsbedarf:

In Absatz 2 werden in Nummer 10 die §§ 37a, 38 und 24h und § 132g ergänzt.

Entsprechend § 342 Absatz 2b gibt es noch keine Frist, zu der Daten zur pflegerischen Versorgung als Informationsobjekte in die ePA integriert werden. Die Pflicht zur Übertragung von Daten in die ePA nach § 349 gilt jedoch ab Inkrafttreten des Gesetzes. Unklar ist, wie die Daten der pflegerischen Versorgung in die ePA übertragen werden sollen, wenn es die entsprechenden Informationsobjekte noch gar nicht gibt.

Änderungsbedarf:

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, können **ab der durch Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b) genannten Frist** Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.“

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, **ab der durch Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b) genannten Frist** auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.“

§ 350a: Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die ePA

Es ist positiv zu bewerten, dass die Krankenkassen die Versicherten auf Antrag bei der Übertragung von Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten Therapien, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten sowie zu Arztbriefen bei der Digitalisierung unterstützen sollen, indem die Versicherten einen Anspruch auf zweimalige Digitalisierung von bis zu je 10 Dokumenten erhalten. Insbesondere Patient:innen mit chronischen Erkrankungen könnten davon profitieren, da ihre Befunde an einem Ort gebündelt werden. Allerdings wird die Beschränkung einer zweimaligen Digitalisierung bis zu je 10 Papierdokumenten innerhalb von 24 Monaten den Bedürfnissen dieser Patient:innen nicht gerecht. Es sollte daher eine Anpassung erfolgen,

um den individuellen Bedarf angemessen zu berücksichtigen und auch Beratungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen bei der Auswahl der Dokumente erhalten zu können. Kritisiert wird zudem, dass sich dieser Anspruch nicht auf die eVerordnungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 erstreckt, sodass bspw. auch die für die Pflege so zentralen Verordnungen zur häuslichen Krankenpflege nicht erfasst sind. Denn auch die Vertragsärzte oder Krankenhäuser sind nicht zum Eintrag dieser Daten gemäß § 348 oder § 349 verpflichtet. Diese Lücke gilt es zu schließen. Die Information der Versicherten über ihre Rechte muss zudem nicht nur in leicht verständlicher Sprache, sondern auch barrierefrei erfolgen.

Da die Befüllung der ePA mit Altbefunden, allein schon mit Blick auf den Diskurs mit den Versicherten über die zielgenaue Auswahl der Dokumente, zeitintensiv ist, unterstützt die BAGFW den Vorschlag des Bundesrats, die Herstellenden der ePA gesetzlich zur Schaffung von Schnittstellen in den Praxisverwaltungssystemen zu schaffen. Unterstützt wird auch der Vorschlag des Bundesrats, die Befüllung der ePA an eine Art digitales Reifegradmodell zu koppeln, um einerseits den Fortschritt der ePA voranzutreiben, andererseits aber die zum Befüllen verpflichteten Leistungserbringer und -träger nicht zu überfordern.

Änderungsbedarf:

In § 350a Absatz 1 ist nach den Wörtern „gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d“ einzufügen „sowie Buchstabe 11“.

§ 352: Erweiterung des zugriffsberechtigten Leistungserbringerkreises um die Notfallsanitäter

Der Kreis der zugriffsberechtigten Leistungserbringenden auf Daten in der ePA wird auf Notfallsanitäter:innen erweitert, was die BAGFW begrüßt. Notfallsanitäter:innen sollten jedoch, ebenso wie alle anderen Zugriffsberechtigten nach § 352 SGB V alle Daten nicht nur auslesen, speichern und verwenden, sondern auch verarbeiten können. Die Verarbeitung soll somit nicht nur auf die für die medizinische und pflegerische Versorgung erforderlichen Daten zu Befunden und Diagnosen beschränkt sein, wie jetzt im RefE vorgesehen.

Änderungsbedarf:

Nummer 19 soll wie folgt gefasst werden:

„Notfallsanitäter:innen, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung, die Verwendung **sowie das Verarbeiten** von Daten nach § 341 Absatz 2 1, 3 bis 11.“

§ 353: Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

§ 353 regelt die feingranulären Widerspruchsmöglichkeiten gegen die Verarbeitung sowie die Übermittlung und Speicherung von Daten in der ePA, die sowohl in Bezug auf einzelne Leistungserbringer als auch einzelne Dokumente oder Datensätze möglich ist, was begrüßt wird. Zu kritisieren ist jedoch, dass diese in Absatz 1 geregelten feingranulären Optionen nur gegeben sind, sofern die Versicherten ein geeignetes

Endgerät besitzen, über dessen Benutzeroberfläche dann der Widerspruch erfolgt. Für Versicherte, die über kein solches Endgerät verfügen, wie z.B. ältere Menschen oder Menschen mit geringem Einkommen, die sich kein solches Gerät leisten können und die ihren Widerspruch nur im Kontakt mit dem Leistungserbringer erklären können, gibt es nach § 353 Absatz 2 nur die Möglichkeit, der Übermittlung oder Verarbeitung von Daten insgesamt zu widersprechen. Dies ist eine unzulässige Einschränkung von Verbraucherrechten. Dies kann auch ein Problem für Menschen mit Behinderungen darstellen, die aus kognitiven oder körperlichen Gründen keinen Widerspruch einlegen können. Es ist wichtig, dass die differenzierten Widerspruchsmöglichkeiten auch für diese Personengruppen zugänglich und barrierefrei gestaltet werden, um ihre informationelle Selbstbestimmung zu gewährleisten und ihre Rechte zu schützen. Eine umfassende Zugänglichkeit und Unterstützung für alle Versicherten, unabhängig von ihren technischen Möglichkeiten oder Einschränkungen, sollte in den Bestimmungen berücksichtigt werden.

Zu kritisieren ist auch die Einwilligungregelung des Absatzes 3, wonach Versicherte, die keinen Widerspruch nach Absatz 1 oder 2 eingelegt haben, automatisch die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen zu genetischen Untersuchungen erteilen. Diese Regelung steht im Widerspruch zur Regelung in § 348 Absatz 1, wonach Versicherte beim Eintrag solcher Daten durch Vertragsärzt:innen ausdrücklich schriftlich oder elektronisch einwilligen müssen. Die Regelung des Absatz 3 stellt einen Zwitter zwischen Opt-out und Einwilligung dar, der an dieser Stelle zugunsten einer klaren Einwilligungregelung aufgelöst werden muss.

Änderungsbedarf:

Streichung Satz 4 in Absatz 1 (Voraussetzung Nutzung Endgerät) und entsprechende Streichung des Absatzes 2.

Absatz 3 wird wie folgt neu formuliert:

„~~Soweit~~ Versicherte, die nicht nach Absatz 1 oder 2 dem Zugriff auf die elektronische Patientenakte insgesamt widersprochen haben, **können** die nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, erforderliche ausdrückliche Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analyse im Sinne des Gendiagnostikgesetzes, der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich oder in elektronischer Form ~~zu~~ erteilen.“

§ 355: Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität; hier: Pflegeverbände

Es handelt sich hier um eine Folgeregelung aufgrund der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen in Bezug auf die Herstellung von Benehmens- und Einvernehmensregelungen. Erneut weist die BAGFW darauf hin, dass nicht nur in der Gesetzesbegründung, sondern im Gesetzestext klarzustellen ist, dass mit den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 genannten „Bundesverbänden der Pflege“ nicht nur die Berufsverbände gemeint sind, sondern die maßgeblichen Bundesvereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.

Änderungsbedarf:

In Absatz 1 Satz 1 ist Nummer 6 wie folgt zu formulieren:

„den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene und den maßgeblichen Bundesvereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene“.

§ 360: Neuregelungen zum eRezept und Änderungsbedarf bei den Fristen

Ab Mitte 2023 sollen die entsprechenden Funktionalitäten für die Einlösung von eRezepten in Apotheken mittels eGK zur Verfügung stehen, sodass das eRezept zum 1.1.2024 verbindlich eingeführt werden soll. KBV und KZBV sollen die Vertragsärzt:innen darüber informieren und auf die standardmäßige Verwendung des eRezepts ab diesem Zeitpunkt hinwirken. Nicht nachvollziehbar ist, warum sich diese Informations- und Mitwirkungspflicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf die Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern sowie in Vorsorge- und Rehaeinrichtungen erstrecken soll, für welche die KBV keinen Sicherstellungsauftrag hat. Die quartalsweise Berichtspflicht über den Anteil der elektronisch ausgestellten Rezepte wird von der BAGFW begrüßt.

Die BAGFW misst dem eRezept perspektivisch große Potenziale zu, insbesondere, wenn die Pflegeeinrichtungen an die TI angeschlossen sind und die Übermittlung von Rezepten mittels KIM von den Vertragsärzt:innen an die Pflegeeinrichtung und von dieser wiederum mittels KIM an die Apotheken weitergeleitet werden kann. Das würde der Pflegeeinrichtung Zeit und Wege ersparen.

Eine Zeitersparnis darstellen würde ebenso die Einlösung über die eGK des Versicherten, der auch ohne Anbindung der Einrichtungen und Dienste an die TI erfolgen kann. In § 360 Absatz 12 wird zu diesem Zweck nun in der neuen Nummer 2 der Gematik der Auftrag gegeben, Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der eGK auf das eRezept sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 zugreifen können. Nach § 361 Absatz 1 Nummer 5 gehören Pflegeeinrichtungen zu den Erbringern ärztlich verordneter Leistungen, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Sie müssen dabei die Voraussetzungen nach § 360 Absatz 9 erfüllen. Diese sind gegeben, wenn den Versicherten die erforderlichen Zugangsdaten zum eRezept entweder durch Ausdruck in Papierform oder elektronisch, zur Verfügung stehen. Die BAGFW weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die von der Gesellschaft für Telematik durchzuführenden Maßnahmen zur Ermöglichung des Zugriffs auf Verordnungen nach Abs. 12 neben den aufgeführten Organisationen ebenfalls im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesvereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu treffen sind, um die medikamentöse Versorgung im pflegerischen Kontext reibungslos zu gewährleisten. Nach Absatz 10 wird auch den Krankenkassen ermöglicht, die entsprechenden Komponenten per Kassen-e-Rezept-App oder per e-ePA-App zur Verfügung zu stellen. Damit sind alle Voraussetzungen erfüllt, damit auch Pflegeeinrichtungen für ihre Kund:innen das eRezept mittels eGK in der Apotheke einlösen können, was die Verbände der BAGFW begrüßen, solange die Pflegeeinrichtungen noch nicht an die TI angeschlossen sind. Absatz 16 neu weist aus, dass der Königsweg für das eRezept künftig über die TI sichergestellt werden soll, stellt jedoch auch klar, dass alternativ auch weiterhin das Token zum Zugang zum eRezept von der Ärztin oder dem Arzt an den Versicherten zur direkten

Einlösung in der Apotheke verwendet werden kann. Dies ist sachgerecht, solange ein reibungsloser und störungsfreier Prozess beim eRezept noch nicht gewährleistet ist.

Sanktionen gegen die Leistungserbringenden sind der falsche Weg, um die Digitalisierung voranzubringen. Stattdessen sollte den Anbietern informationstechnischer Systeme Auflagen und Vorgaben gemacht werden, damit die TI störungsfrei und reibungslos funktioniert.

Die BAGFW begrüßt, dass die kollidierten Fristen des mit dem PUEG in Kraft getretenen § 341 Absatz 8 mit dem hier vorliegenden § 360 Absatz 8 harmonisiert wurden, sodass alle Pflegedienste und –einrichtungen nunmehr einheitlich verpflichtet sind, sich zum 1. Juli 2025 an die TI anzuschließen.

Die elektronische Verordnung von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege ist für die BAGFW von essentieller Bedeutung und hat nutzenstiftendes Potential. Um diese abzurufen, haben sich die entsprechenden pflegerischen Leistungserbringer zum 01.07.2025 an die TI anzuschließen. Die BAGFW fordert einen höchstens dreimonatigen Vorlauf vom Beginn der Pflicht der empfangenden Leistungserbringer zur Frist der ausstellenden Leistungserbringer; die Leistungserbringung auf der Grundlage der eHKP und eAKI soll daher mit dem 1.10.2025 starten.

Des Gleichen kritisiert die BAGFW den um mehr als zwei Jahre (vom 1.1.2025 auf 1.4.2027) verschobenen Start der Anbindung der Leistungserbringenden der Psychotherapie.

Änderungsbedarf:

In Absatz 5 wird die Angabe „1. Juli 2024“ anstatt durch die Angabe 01. Juli 2026 durch die Angabe 01.10.2025 ersetzt.

In Absatz 8 sollen die Wörter „und wird die Angabe „1. Januar 2025 durch die Angabe „1. April 2027“ ersetzt“ gestrichen (Start der e Verordnung zur Psychotherapie ab 2025).

§ 361b: Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

Es ist für die BAGFW nicht nachvollziehbar, warum die Informationspflichten der Krankenkassen zu den elektronischen Verordnungen insgesamt in einem Paragraphen geregelt werden, der die Verordnung von DiGas reguliert. Ausweislich der Begründung bezieht sich Absatz 3 nicht nur auf die elektronische Verordnung der DiGas, sondern auf alle elektronischen Verordnungen. Daher sollte die Regelung in § 360 SGB V (elektronische Verordnungen) verankert werden. Gerade weil die Versicherten auch über technische Abläufe oder informationstechnische Sicherheitsstandards informiert werden sollen, ist klarzustellen, dass die Information auch in einfacher und verständlicher Sprache erfolgt.

Änderungsbedarf:

Absatz 3 Satz 1 ist wie folgt zu ergänzen:

„Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum 1. März 2024 über die Einzelheiten der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen barrierefrei **und in einfacher verständlicher Sprache** informieren.“

§ 380 Finanzierung Ausstattungs- und Betriebskosten

In der Kabinettsfassung wurden die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene als Vereinbarungspartner gestrichen. Lediglich der Bund der Krankenkassen würde demzufolge die Ausstattungs- und Betriebskosten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur festlegen. Der Gesetzesbegründung ist kein Grund für die Streichung zu entnehmen. Die Streichung erscheint nicht nachvollziehbar, da Vereinbarungen naturgemäß nicht nur einen Vereinbarungspartner haben können. Die gleiche Regelung betrifft die Heilmittelerbringer, Soziotherapeut:innen und den Verband Deutscher Zahntechniker. Da Vereinbarungen nicht einseitig geschlossen werden können, sind die Regelungen wieder zu streichen.

Änderungsbedarf:

Absatz 4 wird wieder entsprechend der bisherigen Fassung formuliert:

Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren [...] bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen **und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene**.

§ 393: Cloud-Nutzung

Die BAGFW begrüßt die Aufnahme des neu eingeführten § 393, da dieser einen sicheren Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ermöglicht und damit Leistungserbringern Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, schafft. Ein cloudbasiertes System bietet insbesondere für kleinere Einrichtungen im Gesundheitswesen Vorteile. Diese Einrichtungen haben oft nicht die notwendige Infrastruktur, das Know-how und die finanziellen Ressourcen, um ein unternehmensinternes und digital vernetztes Dokumentationssystem aufzubauen. Durch den Einsatz von kommerziellen cloudbasierten Lösungen können sie auf die teuren Investitionen in die IT-Infrastruktur verzichten. Neben der Kosteneffizienz bieten seriöse Cloudanbieter Möglichkeiten, um die Speicherkapazität und Rechenleistung je nach Bedarf flexibel zu skalieren. Ferner können autorisierte Nutzer:innen von verschiedenen Geräten und Standorten Zugriff nehmen. Die Datensicherheit kann durch komplexe Verschlüsselungstechniken gewährleistet werden. Der neue § 393 legt den Fokus auf die Sicherheit und den Datenschutz bei der Verarbeitung von Sozialdaten in der Cloud, während die Interoperabilität zwischen den Cloud-Systemen im Paragraphen nicht explizit angesprochen wird. Die BAGFW plädiert für eine Verwendung gemeinsamer Standards, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Cloud-Systemen zu gewährleisten. Im Kontext von Cloud-Computing

hat sich aus Sicht der BAGFW vor allem FHIR als Standard für den sicheren Austausch (Datenintegration, -zugriff) von Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Cloud-basierten Gesundheitssystemen bewährt.

Die BAGFW verortet die Aufgabe der Festlegung und Prüfung von Standards für das Cloudcomputing beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

Weiterer Änderungsbedarf:

§ 68a: Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Behörden und Institutionen setzen häufig Spracherkennungstechnologien in ihren Telefonsystemen ein, um Anfragen zu leiten. Leider werden Menschen mit einer Sprech-/ Sprachstörung oder Ersatzstimmen dabei oft nicht richtig erkannt, was dazu führt, dass sie keine Informationen erhalten oder nicht weiterkommen können. Daher ist es sehr wichtig, verstärkt in die Forschung und Finanzierung von sprachgesteuerten Medien und Anwendungen zu investieren. Ziel ist es, allen Menschen die Teilhabe in der Gesellschaft zu ermöglichen, unabhängig von ihrer Sprech- oder Sprachfähigkeit.

Änderungsbedarf:

In § 68a Absatz 1 ist wie folgt zu ergänzen:

„Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen. **Patientenorganisationen sind deshalb in die Entwicklung einzubeziehen.**“

In § 68a Absatz 3 ist Nummer 4 wie folgt zu ergänzen:

(3) Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere

1. Hersteller von Medizinprodukten,
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,
3. Forschungseinrichtungen,
4. **Patientenorganisationen** sowie
5. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.

Berlin, 10.11.2023

Bundesarbeitsgemeinschaft
der Freien Wohlfahrtspflege e. V.

Dr. Gerhard Timm
Geschäftsführer

Kontakte:

Dr. Elisabeth Fix (elisabeth.fix@caritas.de)
Anja Remmert (anja.remmert@diakonie.de)
Kerstin Guderley (kerstin.guderley@paritaet.org)

Stellungnahme der BAGFW
zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Entwurf der Bundesregierung

eines

**Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)**

Bundesrat-Drucksache 435/23

Stand: 10.11.2023

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	4
Besonderer Teil	7
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	7
Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 31a Absatz 1 und 3 SGB V) Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans	7
Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V) Digitale Gesundheitsanwendungen	8
Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2o) Vereinbarungen von Vorgaben für Videosprechstunden und Telekonsilien durch die Bundesmantelvertragspartner.....	9
Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 92a SGB V) Verstetigung des Innovationsfonds und Erweiterung der Fördermöglichkeiten für neue Versorgungsformen.....	10
Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92b SGB V) Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen und Formalisierung der Arbeitsweise des Innovationsausschusses.....	11
Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 129 SGB V) Regelung zur assistierte Telemedizin durch Apotheken	12
Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 137f Absatz 9 (neu)) Digital unterstützte Disease-Management-Programme (DMP).....	14
Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe b (§ 295 SGB V) Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	15
Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 337 SGB V) Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten durch den Versicherten.....	16
Zu Artikel 1 Nummer 43 (§ 341 SGB V) Anpassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA).....	17
Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 342 SGB V) Regelung der widerspruchsbasierten ePA	18
Zu Artikel 1 Nummer 55 Buchstabe c (§ 355) Visualisierung des elektronischen Medikationsplans in der ePA.....	18
Zu Artikel 1 Nummer 62 Buchstabe h (§ 360 Abs. 17 SGB V) Elektronische Verordnungen	20
Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 386) Recht auf Interoperabilität.....	21
Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 388) Verbindlichkeitsmechanismen	22
(4) Krankenhäuser können bereits in Verkehr gebrachte Systeme weiterverwenden, wenn diese bereits zum Einsatz gebracht wurden. Dies gilt auch, wenn der Hersteller oder Anbieter nach Absatz 3 erfolgreich auf Unterlassen des Inverkehrbringens des Systems oder einer Systemaktualisierung in Anspruch genommen wird. Eine erforderliche Wartung des Systems durch den Hersteller oder Anbieter bleibt weiterhin möglich.Zu Artikel 1 Nummer 90 Buchstabe h (§ 390 SGB V) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung.....	24
Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 391 SGB V) Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern werden angepasst.....	25
Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 393 SGB V) Erstmalige Regelung der Cloud-Nutzung für das Gesundheitswesen	26
Zu Artikel 1 Nummer 93 (§ 397 SGB V) Verletzung des Rechts auf Interoperabilität als Ordnungswidrigkeit	27
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	28
Finanzierung der Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens	28

Einbeziehung der DKG in Festlegungen zum BMP und zum elektronischen Medikationsplan	29
Kostenfrei und öffentlich zugänglich Referenzdatenbank nach §31b SGB-V nötig	30
Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung	31
Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer	32
Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel	32

Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist vorgesehen, die elektronische Patientenakte flächendeckend in die Versorgung zu integrieren, das E-Rezept verbindlich einzuführen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) besser in der Versorgung nutzbar zu machen, digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen, Interoperabilität zu verbessern und Cybersicherheit zu erhöhen sowie den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Die Krankenhäuser unterstützen das grundsätzliche Ziel des Gesetzentwurfes ausdrücklich und sehen in vielen der vorgesehenen Maßnahmen das Potenzial, eine weitere Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Gleichzeitig stehen Krankenhäuser vor der massiven Herausforderung, die finanziellen Belastungen infolge des Ukraine-Krieges und der damit verbundenen Energiekostensteigerungen, aber auch der teils zweistelligen Tarifabschlüsse schultern zu müssen, ohne dass es eine Möglichkeit der angemessenen Preisanpassungen im bestehenden Finanzierungssystem der Krankenhäuser gäbe. Die Krankenhäuser dürften daher nicht mit der Beschleunigung der Digitalisierung überfordert werden und es muss auch eine hinreichende Finanzierung der Digitalisierung sichergestellt sein.

Die flächendeckende Nutzung der elektronischen Patientenakte muss durch eine praktikable Handhabung sowohl für die Versicherten als auch für die Leistungserbringer unterstützt werden. Nur so wird sie die notwendige Akzeptanz erfahren. Eine „Opt-Out“-Regelung unterstützen die Krankenhäuser ausdrücklich. Die Versicherten müssen jedoch das Vertrauen haben, dass die in der ePA gespeicherten Daten sicher und vor unberechtigten und auch vor vermeintlich berechtigten Zugriffen geschützt sind.

Die verbindliche Einführung des E-Rezeptes begrüßen die Krankenhäuser ebenfalls, allerdings werden in den Kliniken in aller Regel übergreifende IT-Strategien verfolgt, die einheitliche Fristen für alle Leistungsbereiche bedingen. Solange noch nicht alle Verordnungsprozesse im Krankenhaus im Zusammenhang mit dem E-Rezept abschließend spezifiziert und seitens der Industrie umgesetzt wurden, sind Fristvorgaben, die einzelne Leistungsbereiche im Krankenhaus betreffen, nicht sinnvoll.

Die Verbesserung von Interoperabilität im Gesundheitswesen ist ein entscheidender Faktor für die Beschleunigung der Digitalisierung. Eine gestärkte Interoperabilitäts-Governance, wie sie im Gesetz abgebildet ist, kann zu einer stärkeren Abstimmung zwischen Spezifikationsakteuren führen und wird im Hinblick auf die Harmonisierung von Standards, die derzeit nur teilweise gegeben ist, seitens der Krankenhäuser ausdrücklich begrüßt. Die Durchsetzung des Rechts auf Interoperabilität durch die Krankenkassen und die neuen Bußgeldvorschriften zum Recht auf Interoperabilität gehen aber viel zu weit. Die fehlende Interoperabilität im Gesundheitswesen haben nicht die Leistungserbringer zu verantworten. Sie jetzt unter Androhung hoher Bußgelder zur Interoperabilität zu zwingen, ist das falsche Signal.

Die Verbesserung der Versorgung und der mögliche Abbau von Bürokratie sollte leitend bei der Frage sein, welche Prioritäten bei der Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gesetzt werden. Krankenhäuser müssen eng in die Entscheidungs- und Erstellungsprozesse eingebunden werden, um diese Priorisierung insbesondere im Krankenhausbereich zu gewährleisten. Gerade mit Blick auf den Fachkräftemangel müssen die Potenziale der Digitalisierung ausgenutzt werden, um die Attraktivität des Gesundheitswesens als berufliches Umfeld wieder zu stärken. Detaillierte Ausführungen lassen sich dem Besonderen Teil entnehmen.

Datenschutz und Datensicherheit sind zwei Säulen, auf denen die Digitalisierung im Gesundheitswesen aufbaut. Die im Entwurf enthaltenen Klarstellungen und Ergänzungen werden ausdrücklich begrüßt und müssen auch im Zusammenhang mit parallelen Gesetzgebungsverfahren anderer Ressorts (NIS2-Umsetzungsgesetz, Kritis-Dachgesetz) gesehen werden. Der Branchenspezifische Sicherheitsstandard „medizinische Versorgung“ (B3S) sieht in der aktuellen Fassung bereits verpflichtende Maßnahmen zur Etablierung einer verpflichtenden „Security Awareness“ (bzw. einer „Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“) vor. Die Umsetzung in den Krankenhäusern ist allerdings komplex, da diese Umsetzung und vor allem die kontinuierliche Pflege und Dokumentation des Prozesses hin zu einer angemessenen Security Awareness ebenfalls mit initialen und fortlaufenden Kosten und Aufwänden verbunden ist.

Es ist zu begrüßen, dass mit den im Regierungsentwurf dargelegten Regelungen eine Cloud-Nutzung für Krankenhäuser einfacher und sicherer umsetzbar sein wird. Vor allem die Knüpfung an das Vorliegen eines C5-Typ-1-Testats des Anbieters gibt den Krankenhäusern rechtliche Sicherheit bezüglich der Verarbeitung. Da über das Vorliegen des Testats allerdings bereits die notwendigen technischen und organisatorischen Vorkehrungen getroffen worden sind, sind einige der vorgesehenen Regelungen des DigiG möglicherweise entbehrlich. Bislang sieht der Gesetzentwurf noch keinen Mechanismus für den Fall vor, dass ein Anbieter sein Testat verliert und eine Verarbeitung nicht länger statthaft ist. Nachteile für Krankenhäuser sind in diesem Fall unbedingt zu verhindern. Hier müssen entsprechende Übergangsfristen definiert werden.

Die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds werden von den Krankenhäusern begrüßt. Viele Kliniken haben sich insbesondere im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung von Projekten zu neuen Versorgungsformen engagiert und sich aktiv an der Weiterentwicklung der Versorgung beteiligt. Die Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten bietet die Chance, dieses Engagement zu verstetigen und auszubauen. Somit wird den an der Versorgung Beteiligten die Möglichkeit gegeben, innovative Vorhaben zur Verbesserung der GKV-Versorgung zu realisieren.

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse mit dem Ziel, weitergehende Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, stellt einen nachvollziehbaren Schritt im Zuge der Beförderung der Digitalisierung dar. Um Zuständigkeitskonflikte zu vermeiden, wird jedoch angeregt, eine Klarstellung dahingehend vorzunehmen, in welchen Fällen eine Digitale Gesundheitsanwendung

einer Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterfällt und in welchen Fällen eine Bewertung nach § 135 SGB V zu erfolgen hat.

Die beabsichtigten Neuregelungen, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln hat, sind ebenfalls grundsätzlich sinnvoll und nachvollziehbar. Dies setzt allerdings voraus, dass die informationstechnischen und datenschutzrechtlichen Notwendigkeiten vor Ort gegeben sind. Erfahrungsgemäß bedarf es großer Anstrengungen, diese Voraussetzungen zu schaffen.

Als „**Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf**“ am Ende dieser Stellungnahme werden unter anderem wichtige Handlungsansätze aufgezeigt, die von den Krankenhäusern zur Bekämpfung der Lieferengpassproblematik von Arzneimitteln vorgeschlagen werden. Diese wurden im Zuge des ALBVVG nicht berücksichtigt, sind aber weiterhin sehr bedeutsam. Hierzu zählt zum einen eine Ausweitung der Pflicht zu einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer auf Apotheken, die Krankenhäuser versorgen. Diese Pflicht besteht bislang nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel und sollte auf Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken ausgeweitet werden. Zum anderen würden Anpassungen bei den Dokumentationspflichten bei Importen mit vorübergehender Bevorratung durch die Krankenhausapotheke und krankenhausesorgende Apotheke eine spürbare Entlastung für das damit befasste Personal mit sich bringen.

Mit dem Krankenhaus-Zukunftsgesetz hat der Gesetzgeber einen wichtigen Impuls für die Beschleunigung der Digitalisierung gesetzt, es gleichzeitig aber versäumt, belastbare Perspektiven für die Finanzierung der entstehenden Betriebskosten zu geben. Der konkrete Nutzen vieler geplanter digitaler Dienste wird für die Menschen im Gesundheitswesen – sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch die Beschäftigten – erst allmählich im Laufe der Umsetzung erfahrbar werden. Dies birgt Risiken, da die Akzeptanz der Betroffenen einen entscheidenden Erfolgsfaktor für eine erfolgreiche Digitalisierung darstellt. Diese notwendige Akzeptanz zu schaffen, muss Kernpunkt jeder Strategie zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sein.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 31a Absatz 1 und 3 SGB V)

Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans

Beabsichtigte Neuregelung

Der elektronische Medikationsplan soll gemäß dem geänderten § 31a Absatz 1 und 3a (neu) SGB V von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie abgebenden Apotheken in der elektronischen Patientenakte (ePA) gespeichert werden.

Stellungnahme

Die Änderungen sind für den niedergelassenen Bereich nachvollziehbar. Im Krankenhaus kann der elektronische Medikationsplan von einer Ärztin oder einem Arzt erstellt oder aktualisiert werden. Diese arbeiten dabei mit Apothekerinnen und Apothekern aus der beliefernden Apotheke zusammen, die ebenfalls eine Aktualisierung des Medikationsplans vornehmen können sollen.

Nimmt die Ärztin bzw. der Arzt im Krankenhaus an der vertragsärztlichen Versorgung teil, sollen sie nunmehr dazu verpflichtet werden, den erstellten oder aktualisierten Medikationsplan in die ePA einzustellen. Die zusätzliche Verpflichtung von Apotheken zur Aktualisierung und Speicherung des Medikationsplans ist prinzipiell zu begrüßen, führt aber in Situationen, in denen Apothekerinnen und Apotheker im Krankenhaus keinen direkter Patientenkontakt haben, aber zu einer suboptimalen Beratungssituation. Die Regel sollte daher so abgeändert werden, dass Apothekerinnen und Apotheker in Krankenhausapotheken und krankenhauseversorgende Apotheken in diesem Fall von der Verpflichtung der Aktualisierung und Speicherung befreit bleiben, aber dies optional möglich bleibt.

Änderungsvorschlag

An den § 31a Absatz 3a (neu) SGB V ist folgender Satz anzufügen:

"Eine Ausnahme von der Verpflichtung nach Satz 1 besteht für die abgebende Apothekerin bzw. den Abgebenden Apotheker in Krankenhausapotheken und krankenhauseversorgende Apotheken, wenn keine direkte Abgabe an den Patienten stattfindet."

Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V)

Digitale Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird eine Ausweitung des Leistungsanspruchs im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen, die nunmehr auch solche umfassen, die Medizinprodukte höherer Risikoklasse sind.

Stellungnahme

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse mit dem Ziel weitergehende Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, stellt einen nachvollziehbaren Schritt im Zuge der Beförderung der Digitalisierung dar und wird daher begrüßt. Die damit auch einhergehende, anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erscheint in diesem Zusammenhang als eine wichtige und zielführende Maßnahme.

Mit den korrespondierenden Neuregelungen in § 139e SGB V wird zudem verdeutlicht, dass die Digitalen Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten höherer Risikoklasse einen medizinischen Nutzen aufweisen müssen. Die Krankenhäuser gehen davon aus, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine diesbezüglichen Bewertungen auf der Grundlage der allgemein anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin durchführt.

Es bleibt aber die Frage offen, wie sich die beabsichtigte Neuregelung in § 33a SGB V zukünftig zum § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V verhält. Nach § 135 Absatz 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Diese Empfehlungen setzen ein Bewertungsverfahren im G-BA voraus.

Nach dem Methodenverständnis des G-BA dürften noch nicht im EBM abgebildete digitale Gesundheitsanwendungen in Form von Medizinprodukten hoher Risikoklasse zumindest teilweise auch in den Anwendungsbereich des § 135 SGB V fallen, sodass hier Friktionen in Zuständigkeiten entstehen können. Es bedarf hier einer klarstellenden Regelung, wann primär das BfArM und wann primär der Gemeinsame Bundesausschuss für die Bewertung zuständig ist.

Änderungsvorschlag

Aufnahme einer Klarstellung, in welchen Fällen eine Digitale Gesundheitsanwendung einer Bewertung durch das BfArM unterfällt und in welchen Fällen der G-BA zu befassen ist.

Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2o)

Vereinbarungen von Vorgaben für Videosprechstunden und Telekonsilien durch die Bundesmantelvertragspartner

Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesmantelvertragspartner sollen Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden, vereinbaren. Darunter sind Anforderungen an die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6. SGB V.

Stellungnahme

Die Vereinbarung zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen einschließlich telemedizinischer Konsilien könnte Regelungen zu technischen Verfahren berühren, die bereits in der Vereinbarung gemäß § 367 SGB V festgelegt sind. Zur Vermeidung von Regelungskonflikten und zur Absicherung der breiten Erbringung von Telekonsilien sollten die Anforderungen an Konsilien im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft festgelegt werden.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2o wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden

Die Regelungen zur Erbringung von Telekonsilien werden im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft festgelegt.“

Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 92a SGB V)

Verstetigung des Innovationsfonds und Erweiterung der Fördermöglichkeiten für neue Versorgungsformen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Innovationsfonds soll über das Jahr 2024 hinaus unbefristet mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Mio. Euro verstetigt werden. Im Rahmen der qualitativen Weiterentwicklung des Innovationsinstruments sollen für die Förderungen von neuen Versorgungsformen ein neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit von bis zu 24 Monaten eingeführt und die Möglichkeit der Förderung in einem einstufigen Verfahren erneut eröffnet werden. Dabei soll jährlich ein Betrag von 20 Mio. Euro für Vorhaben im Bereich neuer Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit verausgabt werden. Insgesamt sind nun drei Förderverfahren zur Förderung von neuen Versorgungsformen durch den Innovationsfonds vorgesehen. Weiterhin soll die Begrenzung der maximalen Verwendung von 20% der Mittel für die themenoffene Förderung aufgehoben werden. Außerdem entfällt die Beschränkung der Anzahl zu fördernder Vorhaben in der zweiten Stufe des zweistufigen Förderverfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen auf in der Regel nicht mehr als 20. Die Übertragung nicht verausgabter Fördergelder auf zukünftige Haushaltsjahre soll ermöglicht werden. Parallel zur Verstetigung des Innovationsfonds ist die Fortführung der Evaluation des Innovationsfonds vorgesehen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds. Viele Krankenhäuser haben sich insbesondere im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung von Projekten zu neuen Versorgungsformen engagiert und sich aktiv an der Weiterentwicklung der Versorgung beteiligt. Die Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten wird als Chance verstanden, dieses Engagement zu verstetigen und auszubauen. Somit wird den an der Versorgung Beteiligten die Möglichkeit gegeben, innovative Vorhaben zur Verbesserung der GKV-Versorgung zu realisieren. Bei der Umsetzung der neuen Förderverfahren sollte darauf geachtet werden, dass sich die unterschiedlichen Förderverfahren insbesondere für neue Versorgungsformen sinnvoll ergänzen. Die entsprechende Flexibilisierung der Mittel sowie die Aufhebung der Beschränkung auf die Förderung von 20 Vorhaben pro Jahr im Bereich der neuen Versorgungsformen können diese Zielstellung unterstützen. Eine feste Vorgabe der Verwendung von 20 Millionen Euro zur Förderung von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit könnte eine zielgerichtete Projektauswahl und Förderung eventuell erschweren, indem diesem Verfahren mit den Mittelvorgaben eine gesonderte Rolle zugeteilt und die Auswahl des Förderweges beeinflusst wird. Die Entscheidung darüber, welcher Förderweg gewählt wird, sollte sich an der Zielstellung des einzelnen Verfahrens richten und weniger nach der Höhe der jeweils verfügbaren Fördermittel. Zum Zweck der Transparenz, insbesondere hinsichtlich der Balance zwischen Innovation und Ressourceneinsatz, befürworten die Krankenhäuser die Fortsetzung der regelmäßigen Berichterstattung an den Deutschen Bundestag.

Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 3 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei **in der Regel bis zu 20 Millionen Euro** jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die in Absatz 2 Satz 4 genannte Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung Bedarf besteht, aufgewendet werden sollen.“

Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92b SGB V)

Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen und Formalisierung der Arbeitsweise des Innovationsausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Die Ausschreibung von themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen wird verstetigt. Adressaten von Empfehlungen des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung sollen innerhalb von 12 Monaten dem Innovationsausschuss zur Umsetzung der Empfehlung berichten. Zudem sollen im Zusammenhang mit den neuen Regeln zu Förderverfahren die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds sowie die Geschäfts- und Verfahrensordnung entsprechend angepasst werden.

Stellungnahme

Im Sinne der Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten und vor dem Hintergrund der geplanten Aufhebung der Beschränkung des Mitteleinsatzes für themenoffene Förderungen ist die Verstetigung themenoffener Förderbekanntmachungen folgerichtig. Auch die Möglichkeit der flexiblen Ausgestaltung der einzelnen Förderverfahren durch den Innovationsausschuss im Rahmen der Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung unterstützen die Krankenhäuser in diesem Zusammenhang und würdigen die erworbene Erfahrung und erfolgreiche Umsetzung bisheriger Förderungen durch die Gremien des Innovationsausschusses und dessen Geschäftsstelle. Im Rahmen dessen sollte jedoch auf eine Abstimmung der einzelnen Fördermöglichkeiten untereinander geachtet werden. Idealerweise ergänzen sich die unterschiedlichen Verfahren, um den größtmöglichen Erkenntnisgewinn zu sichern und eine effiziente Projektumsetzung zu ermöglichen. Insbesondere müssen potenzielle Projektpartner die jeweilige Zielstellung und Abläufe der unterschiedlichen Förderverfahren sowie deren Ineinandergreifen nachvollziehen können, um sich für das passende Verfahren zu bewerben. Die mit der Einführung der Berichtspflicht angestrebte Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit wird grundsätzlich begrüßt. Ein verpflichtender Bericht zur Umsetzung von Empfehlungen kann jedoch nur dann erfolgen, wenn der Innovationsausschuss eine konkrete Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschlossen hat. Wird lediglich beschlossen, die Ergebnisse zur Information an relevante Organisationen und Institutionen weiterzuleiten oder diese um eine Prüfung

zu bitten, sollte das bereits etablierte Verfahren der Rückmeldung und Veröffentlichung beibehalten werden, auch um die Akzeptanz von Beschlüssen des Innovationsausschusses zu bewahren. In Anbetracht des breiten Spektrums der geförderten Anträge, insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung, sowie der oft limitierten Aussagekraft der Ergebnisse, scheint ein Bericht zur Umsetzung nicht immer zielführend und umsetzbar.

Änderungsvorschlag

§ 92b Absatz 3 SGB V Sätze 7 und 8 ist wie folgt zu fassen:

„Die Adressaten von Beschlüssen **in die Regelversorgung zu überführender Projekte** nach den Sätzen 1 und 2 berichten dem Innovationsausschuss innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss über die Umsetzung der Empfehlung. Die Rückmeldungen der Adressaten nach Satz 7 werden veröffentlicht.“

Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 129 SGB V)

Regelung zur assistierte Telemedizin durch Apotheken

Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer Absatz 5h soll Maßnahmen der assistierenden Telemedizin durch Apotheken regeln.

Stellungnahme

Im Medikationsprozess sind Ärztinnen und Ärzte und Apotheker und Apothekerinnen gemeinsam maßgeblich die Patientenversorgung gestaltende Akteure, insofern wird begrüßt, dass auch Apotheken bzw. Apothekerinnen und Apotheker im Zusammenhang mit „telematischen“ Leistungen im Gesetz adressiert werden sollen. Davon zu differenzieren sind jedoch Tätigkeiten, die in Apotheken dem pharmazeutischen Personal zugeordnet sind. Im Rahmen der Regelungen sollte daher der Begriff Apotheke vermieden und ersetzt werden durch pharmazeutisches Personal bzw. Apothekerinnen und Apotheker in Abhängigkeit von den zu regelnden Aufgaben.

Zudem greift der vorliegende Entwurf für die Tätigkeit von Apothekerinnen und Apotheker zu kurz, da sich diese nicht auf assistierende Leistungen beschränken, sondern darüber hinaus eigenständige Leistungen beinhalten. Patienten haben z.B. Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken (vgl. Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes), die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen für eine sicherer und wirksame Arzneimitteltherapie (§129 Abs. 5e SGB V). Die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben, wie z.B. Messung und Beurteilung von Patientenparametern zur Beurteilung der Arzneimitteltherapie, sollte z.B. den pharm. Dienstleistungen zugeordnet werden. Pharmazeutische Dienstleistungen dürfen nur durch approbierte Apothekerinnen und Apotheker erbracht werden.

Es wird daher angeregt, zum einen in Absatz 5h die assistierenden Leistungen genauer zu benennen und die Beratung und Anleitung zu telemedizinischen Leistungen, analog einer Beratung & Anleitung zum Arzneimittelgebrauch, dem gesamten pharmazeutischen Personal (je nach Qualifikation selbständig oder unter Aufsicht) in Apotheken zuzuordnen und zum Anderen in Bezug auf die eigenständigen pharmazeutische Dienstleistungen durch Apothekerinnen und Apotheker die Telepharmazie, analog der Telemedizin für Ärztinnen und Ärzte, ergänzend zu regeln. Dem Patienten käme dies zu Gute, da dann eine komplette telematische Versorgung, sowohl medizinisch wie auch pharmazeutisch, möglich wäre, z.B. im Fall von eingeschränkter Mobilität.

Für eine Gleichberechtigung der Sektoren, sollten Telemedizin, assistierte Telemedizin und Telepharmazie unabhängig vom Sektor und damit auch in der sektorenübergreifenden Versorgung und auch in Krankenhausapotheken bzw. krankenhausesversorgenden Apotheken ermöglicht werden. Für die Regelung von Ausgangsvoraussetzungen und Modalitäten der assistierten Telemedizin und der Telepharmazie durch Krankenhäuser bzw. durch Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken ist die DKG in die entsprechenden Rahmenvereinbarung einzubeziehen (s.a. weiterer Handlungsbedarf).

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5h wird wie folgt angepasst:

(5h) **Pharmazeutisches Personal** in Apotheken kann Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere

1. die Beratung zu **verfügbaren** telemedizinischen Leistungen, **z.B. zu den damit erzielbaren Nutzen und**
2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen, **insbesondere zu Zugangsvoraussetzungen, der technischen Bedienung von dazu nötigen Programmen oder Komponenten und der Kosten. und**
- ~~3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.~~

Apotheker bzw. Apothekerinnen können darüber hinaus bei Bedarf des Patienten und vorliegenden Ausgangsvoraussetzungen pharmazeutische Dienstleistungen, d.h. Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie im Sinne von §129 Abs. 5e Satz 1 und 2 SGB V, im Rahmen einer Videosprechstunde (Telepharmazie) anbieten.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **im Einvernehmen mit der DKG und** im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung.

Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 137f Absatz 9 (neu))

Digital unterstützte Disease-Management-Programme (DMP)

Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der Neuregelung soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regeln. Mit dem Ziel der Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sollen die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
 2. des elektronischen Medikationsplans,
 3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V,
 4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
 5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
 6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung
- geregelt werden. Die so festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; wobei die Teilnahme für die Versicherten freiwillig ist.

Korrespondierend dazu soll in Artikel 1 Nr. 64 unter § 370b (neu) SGB V geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Anforderungen an die erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, den Datenschutz und die Informationssicherheit, sowie den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden, zu regeln.

Stellungnahme

Die beabsichtigten Neuregelungen als zeitgemäßes Vorhaben zur Digitalisierung, das eine flächendeckende Versorgung für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 durch ein niedrighwelliges Angebot ermöglichen kann, sind ein nachvollziehbarer nächster Schritt zur Nutzung von Potenzialen, die in der Digitalisierung liegen. So kann z. B. auch die Verfügbarkeit im ländlichen Raum verbessert werden und Aufwände unnötiger Fahrzeiten gespart werden, die Versicherte und Leistungserbringer entlasten können. Dies setzt allerdings voraus, dass die informationstechnischen und datenschutzrechtlichen Notwendigkeiten vor Ort gegeben sind. Erfahrungsgemäß bedarf es großer Anstrengungen, diese Voraussetzungen zu schaffen. Insofern können die in § 370b (neu) SGB V zusätzlichen Befugnisse des BMG hierzu technische Vorgaben und Regelungen zu treffen, die Etablierung möglicherweise befördern, wobei unabhängig davon auf ausreichende Zeiträume für eine Implementierung zu beachten und eine auskömmliche Refinanzierung der damit verbundenen Aufwände unerlässlich ist.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe b (§ 295 SGB V)

Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen werden verpflichtet, die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes sicherzustellen.

Stellungnahme

Elektronische Arztbriefe, die über KIM übermittelt werden, sind eines der wichtigsten allgemein nutzbaren Kommunikationsmittel auf Basis der Telematikinfrastruktur und werden in den ambulanten und stationären Versorgungsbereichen künftig eine wichtige Rolle spielen.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass die umfassende Einführung von KIM als sicherem Übermittlungsverfahren die Krankenhäuser vor große Herausforderungen stellt. Beispielhaft hierfür sind Aufgaben des Routings innerhalb der komplexen Infrastrukturen der Krankenhäuser sowie die Integration in die Sicherheitsarchitektur des Krankenhauses, beispielsweise die Antivirenprüfung eingehender Nachrichten, zu nennen. Ein weiteres, bereits von der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) bekanntes Problem besteht darin, dass veröffentlichte KIM-Postfächer auch für andere als die dafür vorgesehenen Zwecke genutzt werden. Für dieses Problem soll in der Zukunft über Mechanismen des Verzeichnisdienstes auf Basis der Anwendungskennung Abhilfe geschaffen werden.

Eine Voraussetzung zur Umsetzung des eArztbriefes über KIM ist, dass dem Krankenhaus überhaupt Herstellerangebote für die Umsetzung vorliegen. Krankenhäuser berichten, dass dies derzeit nicht immer der Fall ist.

KIM und eine Anwendung wie der eArztbrief werden in komplexen, das ganze Krankenhaus ergreifenden Prozessen eingeführt. Auf Grund der Tatsache, dass die im Krankenhaus vertragsärztlich tätigen Bereiche in der Regel an die Krankenhaussysteme gebunden sind, ist es deshalb geboten, die Frist zur Umsetzung mit den Fristen für das Krankenhaus zu harmonisieren, wie dies bereits im Zuge des Anschlusses an die Telematik-Infrastruktur geschehen ist.

Änderungsvorschlag

§ 295 Abs. 1c SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen. **Ausgenommen von der Regelung in Satz 1 sind Einrichtungen und Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern, die zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt sind.**“

Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 337 SGB V)

Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten durch den Versicherten

Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz dd) soll die Löschung von Entlassbriefen und zugehörigen Informationsobjekten geregelt werden. Eine Löschung oder Zugriffsbeschränkung soll nur in Gänze erfolgen können.

Stellungnahme

Auch wenn das Interesse von Patienten am Schutz Ihrer Daten nachvollziehbar ist, werden bei Löschung bzw. Zugriffsbeschränkung der Zugang zu Medikationsdaten, insbesondere zum Medikationsplan als zugehörigem Informationsobjekt unmöglich. Für eine angemessenen Abwägung von Interessen der Patienten gegenüber dem Interesse von Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker an der Prüfung der Medikation zur Gewährleistung insbesondere der Patienten- bzw. Arzneimittelsicherheit würde es mehr als begrüßt werden, wenn überall dort, wo Medikationsdaten betroffen sind, der Patienten stets die Option einer Verschattung einzelnen Medikationsdaten hätte, als einer „Alles -oder nichts“ -Lösung. Dies sollte mindestens für den Medikationsplan, besser für alle Medikationsdaten gelten, d.h. bei e-Rezepten, der Medikationsliste, sowie der arzneimittelrelevanten Patientendaten in der ePA.

Änderungsvorschlag

§ 337 c) Abs 2 dd) wie folgt ergänzt:

Eine Ausnahme gilt für Medikationsdaten im Medikationsplan, in dem der Patient stets die Option der Verschattung von Teilen der Daten zur Verfügung steht, damit Sicherheitsprüfungen der Medikation weitestgehend möglich bleiben und der Patient bei absehbaren Risiken entsprechend beraten werden kann.

Zu Artikel 1 Nummer 43 (§ 341 SGB V)

Anpassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)

Beabsichtigte Neuregelung

Wegen der Umwandlung der ePA werden einzelne Anpassungen an der Vorschrift vorgenommen.

Stellungnahme

§ 341 Abs. 6 SGB V regelt für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen müssen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen. Dies gilt aber nicht für Einrichtungen im Krankenhaus, da der Gesetzgeber einen „Gleichlauf“ bei der Ausstattung im Krankenhaus wünscht. Dies ergibt sich aus der amtlichen Begründung zum DVPMG (BT-Drucksache 19/29384, S. 197f.):

Ausweislich der Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum DVG soll mit Blick auf die gemeinsame Ausstattung von Krankenhäusern und dort tätigen ermächtigten Ärzten ein Gleichlauf hinsichtlich des Zeitpunkts bestehen, ab dem Sanktionen verhängt werden können („Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen“, BT-Drs. 19/14867).

Mit der Anpassung der Frist auf den 31. Dezember 2021 wird dieser Gleichlauf für ermächtigte Ärzte und Krankenhäuser hergestellt. Gleichzeitig kann die Ausnahme von Kürzungen nach § 291b Absatz 5 Satz 3 entfallen.

Als Folge der Fristanpassung [für den Versichertenstammdatenabgleich] kommt auch die dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur nachgelagerte Frist für den Nachweis der für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste (§ 341 Absatz 6 Satz 1 und 2) nicht zum Tragen. Eine Sanktion der ermächtigten Ärzte scheidet insoweit aus.

Dasselbe gilt für ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser.

Diese Klarstellung in der amtlichen Begründung wurde nicht in den Gesetzestext übernommen, so dass in der Praxis eine erhebliche Verunsicherung über die Auslegung der Regelung - insbesondere hinsichtlich der ermächtigten Ärzte in den einzelnen KV-Bereichen - besteht. Zur Vermeidung unnötiger Aufwände bei allen Beteiligten sollten daher die Regelungen in § 341 Abs. 6 SGB V ebenfalls angepasst und eine Klarstellung in den Gesetzestext übernommen werden.

Änderungsvorschlag

§ 341 Abs. 6 SGB V ist nach Satz 2 um folgenden Satz zu ergänzen:

Ausgenommen von den Regelungen in Satz 1 und 2 sind ermächtigte Einrichtungen und Ärzte in Krankenhäusern.

Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 342 SGB V)

Regelung der widerspruchsbasierten ePA

Beabsichtigte Neuregelung

Hervorzuheben sind insbesondere die unverändert bestehende Möglichkeit, Berechtigungen anhand von Fachgebietskategorien zu erteilen (d und k) und standardisierte Zugriffszeiträume von einer Woche (e).

Stellungnahme

Bisher ist es nicht gelungen, Datenkategorien zu definieren, die sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis eine klare Zuordnung möglich machen. Beispielsweise kann die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie im Krankenhaus je nach Behandlungsverlauf sowohl zahnärztlichen als auch chirurgischen Fachgebietsbezeichnungen zugeordnet werden. Bisher wurden die Probleme durch die Einführung einer Sammelkategorie „Krankenhaus“ umgangen. Der Verzicht auf Fachgebietskategorien sollte erwogen werden.

Die standardmäßige Beschränkung der Zugriffsberechtigung auf eine Woche wird regelmäßig zu kurz sein, um z. B. Arztbriefe in die ePA einzustellen, wenn bei der Entlassung der Patienten Laborwerte ausstehen. Eine Beschränkung auf 90 Tage, wie unter Buchstabe l, ist angemessen. **Vor diesem Hintergrund bitten wir um eine Klarstellung, in welchen Fällen Buchstabe e zur Anwendung kommt.**

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nummer 55 Buchstabe c (§ 355)

Visualisierung des elektronischen Medikationsplans in der ePA

Beabsichtigte Neuregelung

Der eMedikationsplan in der ePA soll für die Visualisierung einer Versichertenansicht genutzt werden können.

Stellungnahme

(l) Mit der Einführung des elektronischen Medikationsplans in der ePA soll die Möglichkeit entfallen, diesen auf der eGK zu speichern. Durch die beabsichtigte Neuregelung in den §§ 291 und 358 SGB V ist auf der einen Seite positiv, dass eine redundante Bereitstellung von Medikationsdaten vermieden wird. Auf der anderen Seite werden aber die

Patientinnen und Patienten benachteiligt, die der elektronischen Patientenakte (Opt-out) widersprochen haben. Durch die Kopplung des elektronischen Medikationsplans an die ePA entfällt die Möglichkeit zur Nutzung eines Medikationsplans in elektronischer Form, wenn ein Patient der ePA-Nutzung widersprochen hat. **Aus Sicht der Krankenhäuser sollte die ePA-Widerspruchslösung deshalb so gestaltet werden, dass die Patientin bzw. der Patient in einfacher Art und Weise die Nutzung des elektronischen Medikationsplans ermöglichen kann, obwohl er ansonsten, d. h. für alle anderen Dokumente, sein Widerspruchsrecht für die ePA in Anspruch nimmt.**

(II) Im Rahmen des Entlassmanagements könnte auf Basis des vorliegenden Regierungsentwurfs der Patientin bzw. dem Patienten nur ein ausgedruckter BMP zur Verfügung gestellt werden, wenn er oder sie der ePA-Nutzung widersprochen hat. Derzeit bildet der papiergebundene Medikationsplan nach § 31a SGB V, der als bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) definiert ist, die Grundlage für einen Papiausdruck, der Patienten zur Verfügung gestellt werden müsste, die der Nutzung der ePA und somit des elektronischen Medikationsplans widersprochen haben. Die Verwendung unterschiedlicher Medikationsmodule (BMP vs. MIO eMP) je nachdem, ob ein Patient der Nutzung der ePA widersprochen hat oder nicht, erscheint aus fachlichen und wirtschaftlichen Gründen nicht sinnvoll.

Aus Sicht der Krankenhäuser müssen sowohl die Inhalte des BMP als auch des elektronischen Medikationsplans in der ePA (und ggf. auf der eGK) harmonisiert werden. Die entsprechende Regelung in § 355 Abs. 3a SGB V ist deshalb zu begrüßen. Um die Nutzung verschiedener Medikationsmodule zu vermeiden, muss aus einem eMedikationsplan-Modul ein valider papiergebundener Medikationsplan als BMP i. S. d. § 31a SGB V *ausgedruckt* werden können.

(III) Patientensicherheit ist gesetzlich geregelt und setzt in der Arzneimitteltherapie voraus, dass Nutzen und Risiken von Arzneimitteltherapien patientenindividuell abgeschätzt werden und das Verhältnis ausgewogen ist. Um dies während einer Arzneimitteltherapie kontinuierlich gewährleisten zu können, fehlt eine einheitliche und für alle an einer Patientenversorgung beteiligten Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker inkl. Patienten transparente und unabhängig vom Sektor zugängliche Dokumentation über den Stand der Nutzen-Risikoabwägung und nötiger kurz- oder langfristiger zu beachtender AMTS-Maßnahmen. Im Rahmen der Digitalisierung mit dem Ziel, die AMTS zu fördern, wäre es nicht zielführend AMTS-Prüfungen und AMTS-Maßnahmen nur handschriftlich festzuhalten, sondern vielmehr elektronisch zu dokumentieren und über die TI austauschen zu können. Hierfür sollte ein Informationsobjekt definiert werden, welches in die ePA eingestellt und über KIM kommuniziert werden kann.

Änderungsvorschlag

§ 355 Abs. 3a SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen

Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und den Ärztinnen und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht **sowie den Ausdruck eines papiergebundenen Medikationsplans im Sinne von § 31a Abs. 1 Satz 1** zu ermöglichen. **Ergänzend zum Medikationsplan ist ein elektronisches AMTS-Konsil mit Prüfungsergebnis und empfohlenen AMTS-Maßnahmen festzulegen.**“

Zu Artikel 1 Nummer 62 Buchstabe h (§ 360 Abs. 17 SGB V) **Elektronische Verordnungen**

Beabsichtigte Neuregelung

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte müssen zu einem Stichtag nachweisen, dass sie in der Lage sind, elektronische Verordnungen zu erstellen. Erfolgt dies nicht, wird die Vergütung pauschal um 1 % gekürzt.

Stellungnahme

Wie in der amtlichen Begründung des Regierungsentwurfs des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes (KHPfLEG) vermerkt wurde, unterscheiden sich die technischen Prozesse und Voraussetzungen bei Verordnungen im Rahmen der Zytostatikaversorgung grundsätzlich von anderen Verordnungen im vertragsärztlichen Bereich. Derzeit sind die technischen Voraussetzungen für elektronische Verordnungen durch in onkologischen Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte noch nicht gegeben, da diese in den beteiligten Krankenhausapotheken durch die dort genutzten Spezialsysteme noch nicht vollumfänglich verarbeitet werden können. Die hierfür erforderlichen Prozesse und Schnittstellen werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch erarbeitet. Aus diesem Grunde sollten diese Ärztinnen und Ärzte weiterhin papiergebundene Verordnungen ausstellen können.

In § 360 Abs. 2 Satz 5 SGB V ist dementsprechend eine Ausnahmeregelung für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getroffen worden, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 AMG benannten Stelle zugewiesen werden dürfen. Dementsprechend müssen die davon betroffenen Krankenhausambulanzen von der vertragsärztlichen Nachweispflicht ausgenommen werden.

Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Einrichtungen sowie Ärztinnen und Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, sollen zusammen mit dem Entlassmanagement parallel zur gesamten Krankenhaus-IT mit den für die Verwendung der elektronischen Verordnung erforderlichen Komponenten und Diensten ausgestattet werden. Für sie sollen vorab keine nicht integrierten Lösungen beschafft werden (so bereits in der Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG (BT-Drucksache 19/14867 vom 6.

November 2019, Seite 94) und der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG (BT-Drucksache 19/29384 vom 5. Mai 2021, Seite 197) bzw. der Begründung zum Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG ausgeführt).

Für die Verwendung der elektronischen Verordnung im Krankenhaus fehlt derzeit die flächendeckende Verfügbarkeit von Krankenhausinformationssystemen (KIS), Highspeed-Konnektoren (HSK) und TI-Gateways, so dass die Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus ihrer Verpflichtung zur Verwendung der elektronischen Verordnung zum 1.1.2024 (Abs. 2) - auch für den Fall des Entlassmanagements - nicht nachkommen können. Da sie dies nicht zu verantworten haben, wäre eine Sanktionierung der vertragsärztlichen Leistungsbereiche nicht verhältnismäßig.

Die im Änderungsvorschlag formulierte Ausnahme von der Sanktionierung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gilt für ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser.

Änderungsvorschlag

§ 360 Abs. 17 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, für die Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung nach Absatz 2 zu verwenden. Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. **Ausgenommen von den Regelungen in Satz 1 sind ermächtigte Einrichtungen und Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern.**“

Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 386)

Recht auf Interoperabilität

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Recht auf Interoperabilität bezogen auf die Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern sowie auf die Herausgabe von Daten auf Verlangen des Patienten definiert.

Stellungnahme

Die DKG begrüßt die Förderung des interoperablen Datenaustausches zwischen Leistungserbringern, da dies die automatisierte Datenübernahme aus und in Primärsysteme

ermöglicht und so Mehraufwände in Bezug auf eine doppelte Dateneingabe reduzieren kann. Allerdings lehnen wir die Aushändigung von Behandlungsdaten an die Krankenkasse des Versicherten vor dem Hintergrund der ärztlichen Schweigepflicht ab, insbesondere da diese mit einer umfassenden Ermächtigung der Krankenkasse zur sachfremden Verarbeitung dieser Daten einhergehen soll. Es überzeugt auch nicht, dass ein „gutes medizinisches Behandlungsverhältnis oder vergleichbare Verbindungen“ durch das Einschalten der Krankenkassen bei der Durchsetzung der Ansprüche besser erhalten bleibt. Das Gegenteil dürfte der Fall sein, da es ein Zeichen mangelnden Vertrauens in das Patienten-Arzt-Verhältnis ist. Die Absätze 4 und 5 sind deshalb zu streichen.

Die ISiK-Definitionen des Krankenhausbereichs, die über die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 verbindlich gemacht werden, müssten – vermittelt über § 386 – auch im niedergelassenen Bereich umgesetzt werden, da sonst eine Verarbeitung der übermittelten Daten beim Empfänger nicht möglich wäre. Umgekehrt könnten Standards aus dem niedergelassenen Bereich auch für den Krankenhausbereich verpflichtend umzusetzen sein. **Um hier unnötige Mehraufwände zu vermeiden und sich widersprechende sektorale Interoperabilitätsfestlegungen möglichst zu vermeiden bzw. diese zu harmonisieren, sollte die Fragestellung der sektorübergreifenden Kommunikation explizit im Gesetzesentwurf adressiert werden.**

Interoperable Daten werden zunehmend in HL7 FHIR dargestellt mit Wertemengen aus HL7, SNOMED CT, LOINC usw. In Bezug auf die Bereitstellung für den Patienten weisen wir darauf hin, dass ein HL7-FHIR-XML-Datensatz oder HL7-FHIR-JSON-Datensatz im Quelltext weder für Patienten noch Leistungserbringer verständlich ist, wobei sich letztere die Daten im Primärsystem anzeigen lassen können. Derzeit sind Visualisierungen nur bei den MIOs bzw. PIOs vorgesehen. **Für die Nutzbarkeit durch den Patienten sind jedoch geeignete Visualisierungen z.B. durch den Ersteller der jeweiligen Spezifikation bereitzustellen.**

Änderungsvorschlag

§ 386 Abs. 4 und 5 sind ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 388)

Verbindlichkeitsmechanismen

Beabsichtigte Neuregelung

In § 388 (neu) SGB V werden Verbindlichkeitsmechanismen zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen festgelegt, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten. Ein Inverkehrbringen ist nur erlaubt, wenn das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle durch die Ausstellung eines Zertifikats bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen entspricht.

Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser die Festlegung von Verbindlichkeitsmechanismen zur Förderung der Interoperabilität bei informationstechnischen Systemen. Die Krankenhäuser sollten aber am Ende nicht die Leidtragenden der Verbindlichkeitsmechanismen sein. Zum einen muss bei der Festlegung der Interoperabilitätsanforderungen berücksichtigt werden, dass die Krankenhäuser mangels personeller und finanzieller Ressourcen nicht überfordert werden. Zum anderen muss sichergestellt sein, dass die Krankenhäuser keine Beeinträchtigung der Versorgung der Patienten fürchten müssen, wenn der Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen wird.

Auch wenn die DKG die Idee der Förderung von Interoperabilität begrüßt, geht doch die Sicherstellung der Versorgung vor. Insofern sollte dringend das Thema Bestandschutz auch im Hinblick auf von Krankenhäusern bereits genutzte Systeme geregelt werden. Die Umstellung auf ein neues KIS-System ist auf Grund der hohen Komplexität der Systeme, der Umsetzung von Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen und von krankenhausspezifischem Customizing mit sehr hohen Aufwänden und Umsetzungshorizonten im Bereich mehrerer Jahre verbunden. Im Hinblick auf die Regelungen in § 388 Abs. 3 SGB (neu) muss deshalb klargestellt werden, dass bestehende Systeme weiterverwendet werden dürfen und auch Krankenhäuser, die ein System verwenden, das bereits in Verkehr gebracht wurde aber den Interoperabilitätsanforderungen nicht oder nur teilweise genügt, und Systeme, die bereits in Verkehr gebracht wurden aber dessen Systemupdates den Interoperabilitätsanforderungen nicht oder nur teilweise genügen, dieses zunächst weiterverwenden können und eine Wartung, z.B. im Hinblick auf das Thema IT-Sicherheit, durch den Hersteller oder Anbieter weiterhin möglich bleibt, auch wenn dieser erfolgreich auf Unterlassung des Inverkehrsbringens in Anspruch genommen wird.

Zudem besteht jedoch Klarstellungsbedarf, welche Systeme unter welchen Voraussetzungen in welchem Umfang betroffen sind. Krankenhäuser setzen umfangreich sog. freie Software bzw. Software, die im Quellcode vorliegt, ein. Dabei handelt es sich nicht nur um Systeme, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Im Krankenhaus werden auch zur Eigennutzung entwickelte Systeme, unentgeltlich abgegebene Systeme und Systeme im Rahmen von internationaler Zusammenarbeit genutzt. Die Entwickler dieser Systeme treten ebenfalls nicht als Marktteilnehmer auf und dürfen daher auch nicht unter die Verbindlichkeitsmechanismen fallen. Es ist eine innovationshemmende Wirkung der vorliegenden Definitionen zu befürchten, wenn unentgeltlich abgegebene Software im Krankenhaus nicht mehr ohne weitere Zertifizierung eingesetzt werden darf. Eine entsprechende Ausnahme sollte eingefügt werden.

Die Regelung zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen kann erhebliche Markteinschränkungen zur Folge haben, die z. B. Innovationsprozesse insbesondere in der europäischen und internationalen Perspektive verhindert. Eine genaue Definition ist hier ebenfalls dringend geboten.

In der vorliegenden Form sind die Auswirkungen der Gesetzgebung zur Interoperabilität in § 385 bis § 389 nur schwer abzuschätzen. Zwar wird in der amtlichen Begründung von KIS-Systemen gesprochen, im Gesetzestext sind die betroffenen Systeme jedoch nicht eingegrenzt. Die Interoperabilitätsforderungen nach dem elften Sozialgesetzbuch und dem Infektionsschutzgesetz hingegen erscheinen zwar in der amtlichen Begründung zu § 388, sind jedoch im Gesetzestext nur in § 385 Absatz 1 in Bezug auf die Aufgaben des Kompetenzzentrums aufgeführt. Da kein ersichtlicher Bezug von der Rechtsverordnung nach § 14a IfSG zur Rechtsverordnung nach § 385 Abs 1 Satz 1 hergestellt wird, bleibt beispielsweise der Verbindlichkeitsmechanismus in Bezug auf Interoperabilitätsvorgaben im Infektionsschutz offen. Eine verpflichtende Umsetzung der DEMIS-FHIR-Schnittstellen wäre aus Sicht der Krankenhäuser beispielsweise zu begrüßen.

Weiterer Klärungsbedarf besteht in Bezug auf die bereits bestehenden Verbindlichkeitsmechanismen nach § 371 bis § 373 SGB V (alt). Derzeit sind bestätigte Systeme für ISiK Stufe 1 verfügbar und es werden bereits Festlegungen für ISiK Stufe 4 durch die gematik vorbereitet. Hieraus ergeben sich die folgenden Fragen: (1) Wie werden ISiK-Bestätigungen nach der alten Gesetzgebung durch die neun Regelungen berücksichtigt? (2) Werden die bestehenden ISiK-Festlegungen – in angepasster Form oder unverändert – in die Rechtsverordnung übernommen? (3) Wird es Änderungen an den bislang bestehenden 2-Jahres-Fristen nach Veröffentlichung geben? Durch die bestehenden Unklarheiten erscheint die weitere Umsetzung von ISiK bis zur Veröffentlichung der Rechtsverordnung blockiert. Wir bitten dringend, im Gesetzestext für eine Klarstellung der genannten Punkte zu sorgen.

Änderungsvorschlag

§ 388 Abs. 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Von den Pflichten nach Absatz 1 sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden **sowie zur Eigennutzung entwickelte Systeme, unentgeltlich abgegebene Systeme und Systeme, die im Rahmen von internationaler Zusammenarbeit genutzt werden.** Von einer Verfolgung eines gemeinnützigen Zwecks ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung erfüllt sind.“

Der neue § 388 Abs. 4 SGB V ist wie folgt zu fassen:

(4) Krankenhäuser können bereits in Verkehr gebrachte Systeme weiterverwenden, wenn diese bereits zum Einsatz gebracht wurden. Dies gilt auch, wenn der Hersteller oder Anbieter nach Absatz 3 erfolgreich auf Unterlassen des Inverkehrbringens des Systems oder einer Systemaktualisierung in Anspruch genommen wird. Eine erforderliche Wartung des Systems durch den Hersteller oder Anbieter bleibt weiterhin möglich. Zu Artikel 1 Nummer 90 Buchstabe h (§ 390 SGB V) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

In § 390 Abs. 5 SGB V (neu) werden die Verantwortlichkeiten für die Festlegungen entsprechend der bisher bestehenden Regelung in § 75b SGB V festgelegt.

Stellungnahme

Die Regelungen zur Steigerung der Security Awareness begrüßen die Krankenhäuser grundsätzlich. Die Übertragung der Regelungshoheit für IT-Sicherheit in der gesamten vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung auf die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die im Krankenhaus z.B. mit Regelungen zu kritischen Infrastrukturen bereits betraut ist, kann zu Regelungskonflikten führen. Aus diesem Grund sollte bei den Regelungen ein Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft hergestellt werden.

Änderungsvorschlag

§ 390 Abs. 5 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik **und der Deutschen Krankenhausgesellschaft** sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, ~~der Deutschen Krankenhausgesellschaft~~ und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik **und im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft** fest.“

Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 391 SGB V)

Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern werden angepasst.

Beabsichtigte Neuregelung

In § 391 SGB V werden in Bezug auf den nun entfallenden § 75c Rechtsbereinigungen durchgeführt. Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness von Mitarbeitern werden verpflichtend.

Stellungnahme

Die Fokussierung auf primäre Schutzziele und die weiteren Rechtsbereinigungen unter Nummer 91 unterstützen die Krankenhäuser.

Die Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness im Absatz 2 sind nicht weiter beschrieben. Entsprechende Angebote für Krankenhäuser könnten bislang nicht

existieren und müssten folglich aufwendig neu erstellt bzw. eingekauft werden. Weil der bestehende branchenspezifische Sicherheitsstandard bereits Vorgaben zur Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter enthält, scheint ein Verzicht auf eine gesetzliche Regelung gerechtfertigt.

Gerade in Verbindung mit der in Überarbeitung befindlichen NIS2-Richtlinie sind die Maßnahmen zur IT-Sicherheit sehr viel aufwendiger als in Leistungserbringumgebungen, deren Größenordnungen kleiner sind. Eine angemessene Lösung, um den Aufwand angemessen auszugestalten, sollte geprüft werden.

Änderungsvorschlag

§ 391 Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 393 SGB V)

Erstmalige Regelung der Cloud-Nutzung für das Gesundheitswesen

Beabsichtigte Neuregelung

Cloud-Nutzung darf gemäß des neuen § 393 SGB V u. a. nur dann eingesetzt werden, wenn für die datenverarbeitende Stelle ein C5-Typ-1-Testat, später ein C5-Typ-2-Testat vorliegt.

Die datenverarbeitende Stelle muss über eine Niederlassung im Inland verfügen.

Stellungnahme

Es sollte für unerwartete Verluste eines Testats eine Übergangsregelung eingefügt werden, die den übergangsweisen Weiterbetrieb erlaubt, bis eine erneute Testierung abgeschlossen ist.

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass z. B. europäische Cloud-Computing-Anbieter ausdrücklich erlaubt werden, begrenzt die Vorgabe, die datenverarbeitende Stelle müsse über eine Niederlassung im Inland verfügen, den Kreis der potentiellen Marktteilnehmer. Der europäische Binnenmarkt hat gerade zum Ziel, nicht in jedem Mitgliedsland eine eigene Präsenz unterhalten zu müssen.

Änderungsvorschlag

§ 393 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Verarbeitung von Sozialdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur

1. im Inland,
2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder
3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der

Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen ~~und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.~~“

Zu Artikel 1 Nummer 93 (§ 397 SGB V)

Verletzung des Rechts auf Interoperabilität als Ordnungswidrigkeit

Beabsichtigte Neuregelung

Wenn der Leistungserbringer vorsätzlich oder fahrlässig Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt, handelt er ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis dreihunderttausend Euro geahndet werden. Verwaltungsbehörde ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Stellungnahme

Die Regelung, dass wenn Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt werden, eine Ordnungswidrigkeit darstellt, ist sowohl dem Grunde nach als auch bezogen auf die Höhe des drohenden Bußgeldes vollkommen überzogen. Es wird anerkannt, dass auch der Patient ein Recht auf Interoperabilität haben sollte, da es um seine Gesundheitsdaten geht. Es ist jedoch ausreichend, dass der Patient diesen Herausgabeanspruch gerichtlich durchsetzen kann. Das fahrlässig nicht rechtzeitige oder unvollständige Übermitteln zu kriminalisieren, schießt über das Ziel hinaus und verkennt, dass die eigentliche Aufgabe der Leistungserbringer die Versorgung des Patienten ist. Die Verletzung des Rechts auf Interoperabilität stellt weder ein sozialschädliches Verhalten dar noch geht davon eine Gefahr für den Versicherten oder ein anderes Rechtsgut aus. Dieser Sachverhalt ist auch nicht mit den sonstigen Ordnungswidrigkeiten des § 397 zu vergleichen. So ist nachvollziehbar, dass ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot nach § 335 eine Ordnungswidrigkeit ist, weil der Täter sich zu Lasten des Versicherten einen Vorteil verschaffen will. Die Unangemessenheit der Höhe des Bußgeldes zeigt sich schon daran, dass ein Verstoß gegen das Recht auf Interoperabilität deutlich höher (300.000 €) als ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot (50.000 €) geahndet werden kann.

Die Bußgeldverfahren werden die sachlich zuständige Verwaltungsbehörde zusätzlich stark belasten. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik soll nach Abs. 4 die sachlich zuständige Verwaltungsbehörde sein. Auch beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik würde man sich wünschen, dass es seine Ressourcen für ihre eigentlichen Tätigkeiten einsetzen kann.

Die Regelung kriminalisiert auf unangemessene Weise eine zusätzliche Aufgabe des Leistungserbringers, erhöht die Bürokratie bei allen Beteiligten und sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

Änderungsvorschlag

§ 397 Abs. 2a Nr. 5 ist ersatzlos zu streichen:

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Finanzierung der Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Für die Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist eine auskömmliche Finanzierung der erforderlichen Investitions- und Betriebskosten notwendig. In dem vorliegenden Gesetzentwurf wird aber die erforderliche Finanzierung ignoriert. Der Krankenhauszukunftsfonds ist ein wertvoller Schritt in die richtige Richtung. Er stellt mit 3 Milliarden Euro vom Bund und weiteren 1,3 Milliarden Euro von den Ländern eine wichtige Anschubfinanzierung dar und muss in die Investitionsregelfinanzierung überführt werden. Mit den erhöhten Investitionen in die digitale Infrastruktur gehen zwangsläufig höhere Kosten für die bauliche Absicherung sowie deren Betrieb einher. Insbesondere Lizenzen, die Wartung der Systeme und benötigte IT-Fachkräfte sowie die Umsetzung des vollständig digitalen Medikationsprozesses im Krankenhaus inklusive der Validierung von elektronischen Medikationsplänen durch Apothekerinnen und Apotheker verursachen erhöhte Betriebskosten. Systembedingt werden diese Kosten bislang nicht über die DRG-Krankenhausfinanzierung refinanziert. Erforderlich ist ein dauerhafter Digitalisierungszuschlag von 2 Prozent auf alle Krankenhausrechnungen

§ 5 Abs. 3h KHEntgG sieht Abschläge vor, wenn bestimmte digitale Dienste von den Krankenhäusern nicht umgesetzt sind. Der GKV-Spitzenverband und die DKV haben auf dieser Basis eine Digitalisierungsabschlagsvereinbarung geschlossen. Diese Vereinbarung wurde so konzipiert, dass diese nach einer gesetzlichen Anpassung auch für ein positives Anreizsystem (Zuschlag) verwendet werden kann. Krankenhäuser würden nach dieser Digitalisierungszuschlagsvereinbarung einen Zuschlag erhalten, welcher der Höhe nach davon abhängt, welche bestimmten digitalen Dienste bereitgestellt und genutzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 5 Abs. 3h KHEntgG wird wie folgt gefasst:

Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren für die Zeit ab dem 1. Januar 2025 einen **AbZuschlag** in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall, sofern ein Krankenhaus **nicht** sämtliche in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung aufgezählten digitalen Dienste bereitstellt. Zu- und Abschläge nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sind bei der Berechnung des **AbZuschlags** nicht zu berücksichtigen. Das Nähere zur Umsetzung des **AbZuschlags** nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 377 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Dabei haben sie auch Regelungen zu vereinbaren, die die konkrete Höhe des **AbZuschlags** danach festlegen, wie viele der in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung aufgezählten digitalen Dienste **nicht** bereitgestellt sind und wie oft die bereitgestellten digitalen Dienste tatsächlich genutzt werden.

Einbeziehung der DKG in Festlegungen zum BMP und zum elektronischen Medikationsplan

Derzeit haben Krankenhäuser vermehrt Probleme bei der Umsetzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) und dessen Nutzung in der klinischen Praxis. So gibt es beispielsweise Probleme bei der Darstellung des BMP, wenn eine PZN ausgelaufen ist. Die Spalte „Einheit“ ist kein Pflichtfeld, was zu Uneindeutigkeiten bezüglich der einzunehmenden Menge führen kann. Zudem gibt es Probleme bezüglich der konsistenten Nutzung der Felder „Hinweis“ und „Grund“, die gerade im Krankenhausbereich besonders wichtig sind. Komplexe Dosierschemata und Infusionen sollten bei den Festlegungen für den ambulanten Bereich ebenso wie für das Krankenhaus als relevant betrachtet und abgebildet werden können. Das ist derzeit nicht der Fall. Insgesamt bergen die genannten Aspekte Risiken für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit und haben bekanntermaßen schon zu potentiell tödlichen Dokumentationsfehlern auf Medikationsplänen geführt. Im Zuge der Einführung des elektronischen Medikationsplans in der ePA und des Harmonisierungsprozesses mit dem BMP sollten diese Fragen in einem strukturierten Überarbeitungsprozess überprüft werden, in denen die Dokumentationsbedürfnisse der Kliniken insbes. bei Entlassung stärker als bisher berücksichtigt werden müssten.

Da die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bei der Erstellung des Bundesmedikationsplans und des elektronischen Medikationsplans nicht verpflichtend eingebunden ist, können die nötigen Anforderungen aus dem Krankenhausbereich nur erschwert in die Gestaltung und Umsetzung der Medikationspläne eingebracht und nicht verbindlich umgesetzt werden. Die für den BMP und elektronischen Medikationsplan getroffenen Regelungen sind auch für viele Versorgungsbereiche im Krankenhausbereich relevant. Krankenhausspezifische Besonderheiten, z. B. im Bereich des Entlassmanagements und in Ambulanzen, werden derzeit nur unzureichend berücksichtigt. Die Krankenhäuser bitten deshalb im Hinblick auf den vorliegenden Gesetzesentwurf, die Regelungen in § 31a SGB V entsprechend anzupassen. Gleichmaßen wäre eine stärkere Berücksichtigung der DKG auch bei der Vereinbarung nach § 31a Absatz 4 SGB V sowie beim MIO elektronischer Medikationsplan zielführend für den vollständigen und sicheren sektorenübergreifenden Austausch von Medikationsdaten.

Änderungsvorschlag

§ 31a Abs. 1 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im **Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft**.

§ 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, **die Deutsche Krankenhausgesellschaft** und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche

Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

§ 355 Absatz 5 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.

Kostenfrei und öffentlich zugänglich Referenzdatenbank nach §31b SGB-V nötig

Die Referenzdatenbank nach §31b SGB V wurde eingerichtet, um eine einheitliche Datengrundlage für IT-Systeme zu schaffen, die mit Medikationsdaten arbeiten. Diese Referenzdatenbank sollte die Belange der Arzneimitteldokumentation sowohl für ambulante wie stationäre Bedürfnisse berücksichtigen und erfüllen. Die Referenzdatenbank ist jedoch derzeit nicht vollständig öffentlich und kostenfrei zugänglich, um eine entsprechende Prüfung vornehmen zu können. Zudem ist es nicht möglich Optimierungsvorschläge zu adressieren und verbindlich umzusetzen, da bisher hierfür keine Mitgestaltungsrechte eingeräumt worden sind. Damit die Referenzdatenbank jedoch ihren angeordneten Nutzen entfalten kann und sichere, verständliche Bezeichnungen verwendet werden, ist dringender Anpassungsbedarf mit betroffenen Nutzern, d.h. mindestens mit Vertretern der Ärzteschaft und mit Vertretern der Krankenhäuser, d.h. der DKG, im gegenseitigen Einvernehmen zu regeln.

Änderungsvorschlag

§31b sollte wie folgt angepasst werden:

(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein, vollständig öffentlich und kostenfrei zugänglich zu machen

(3) Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen gegenseitigem Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. § 31a Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. Die in der

Referenzdatenbank verzeichneten Angaben sind regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Wochen, zu aktualisieren.

~~**(4) Von Unternehmen oder Personen, die die Referenzdatenbank für die Zwecke ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit nutzen, können kostendeckende Entgelte verlangt werden.**~~

Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung

Der vorliegende Gesetzesentwurf strebt die Verbesserung der Verfügbarkeit und Ausgestaltung von telemedizinischen Leistungen, insbesondere der Videosprechstunde, an. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, dass für die ambulanten Leistungen der Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen sowie der sozialpädiatrischen Zentren eine dem vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Leistungserbringung bislang nicht explizit vorgesehen ist. Gerade während der Pandemiesituation hat sich gezeigt, dass die ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese ermächtigten Einrichtungen auch im Rahmen von Videosprechstunden notwendig war.

Allerdings hat sich auch gezeigt, dass ohne eine eindeutige rechtliche Grundlage die Erbringung dieser Leistungen nicht ohne weiteres möglich war, da die Kostenträger eine telemedizinische Behandlung als nicht zulässig erachtet haben. In der Folge war die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht durchgehend gewährleistet. Zwar konnten Regelungen zur Erbringung und Abrechnung telemedizinischer Leistungen gefunden werden, diese sind jedoch – im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung – zeitlich begrenzt. Anhand der Erfahrungen aus der Corona-Pandemie und den Behandlungsmöglichkeiten auch für die ermächtigten Einrichtungen, sollte den Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen und den sozialpädiatrischen Zentren grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, telemedizinische Leistungen zu erbringen.

Änderungsvorschlag

§ 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart; **die Einrichtungen nach Satz 1 können Leistungen auch telemedizinisch erbringen und hierfür eine entsprechende Vergütung vereinbaren;** die Höhe der Vergütung für die Leistungen der jeweiligen Hochschulambulanz gilt auch für andere Krankenkassen im Inland, wenn deren Versicherte durch diese Hochschulambulanz behandelt werden.

Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer

Im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) hatten die Krankenhäuser weiteren wichtigen gesetzlichen Handlungsbedarf aufgezeigt, um den Umgang mit Arzneimittel Lieferengpässen zu erleichtern. Einen wichtigen Baustein stellt die Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken dar.

Die aktuelle gesetzliche Regelung in §52b Absatz 2 Satz 1 AMG beinhaltet die Bereitstellung von Arzneimitteln, genauer die Verantwortung für die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung“ mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer. Diese wird in Satz 1 allerdings nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel geregelt. Es fehlt diese Sicherstellung auch gegenüber Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Krankenhäuser Arzneimittel direkt beim Hersteller einkaufen, was häufig der Fall ist, und Hersteller im Falle eines Engpasses die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Gerät dann zudem der das Krankenhaus beliefernde Hersteller in Liefernöte, wird ein Krankenhaus oft gar nicht mehr beliefert, weder vom Großhandel noch von alternativen Herstellern, weil hier die Lieferverpflichtungen fehlen. Eine Lieferverpflichtung sollte aber zumindest in Notfällen, wie bei versorgungsrelevanten Lieferengpässen bzw. Versorgungsengpässen, geregelt sein.

Änderungsvorschlag

§ 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz ist wie folgt zu fassen:

Nach dem Wort „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ werden die Wörter „**Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken**“ ergänzt.

Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel

Ein weiterer wichtiger Handlungsbedarf im Zusammenhang mit Arzneimittellieferengpässen ergibt sich aus der bestehenden Dokumentationspflicht für Importarzneimittel. Gemäß § 73 Absatz 3, Satz 1, 2. Halbsatz AMG dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 (in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden) bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 (hinsichtlich des

Wirkstoffe identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet stehen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung) im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis zum Zwecke der Verabreichung an eine Patientin oder einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Nach dieser Regelung darf somit eine vorübergehende Bevorratung in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken mit Fertigarzneimitteln, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, unter den angeführten Voraussetzungen erfolgen. Ferner führt § 73 Absatz 3 Satz 2 AMG aus, dass nicht nur der Einzelimport, sondern auch die in Absatz 3 Satz 1 AMG beschriebene Abgabe der betreffenden Arzneimittel der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung bedürfen. Näheres regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Auf die Einfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Absatz 3 AMG findet § 18 ApBetrO Anwendung. Unter den in § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 8 ApBetrO aufgeführten Angaben wird auch die Angabe von Name und Anschrift der Person verlangt, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Bei Einzelimporten, die auf vorliegende Bestellungen einzelner Personen zurückgehen, ist diese Angabe unproblematisch. Bei einer Einfuhr zur vorübergehenden Bevorratung stellt diese Anforderung die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken jedoch vor enorme organisatorische Probleme. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist bzw. Name und Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an die/den das Arzneimittel verabreicht werden soll (§ 73 Absatz 3 Satz 1, 2. Halbsatz AMG), sind zum Zeitpunkt der Einfuhr zur Bevorratung in der Regel noch nicht bekannt. Diese Angaben müssten nach Abgabe des importierten Fertigarzneimittels durch die Krankenhausapotheke oder die krankenhausversorgende Apotheke zum Zwecke der Verabreichung an die Patientin oder den Patienten nachgetragen werden. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass es sich bei nach § 73 AMG importierten Fertigarzneimitteln aufgrund bestehender Lieferengpässe auch um Arzneimittel handeln kann, die in größeren Mengen an Krankenhausstationen abgegeben werden. Hier müssten die Namen der Patientinnen bzw. Patienten, denen das importierte Fertigarzneimittel verabreicht wurde, sukzessive nachgetragen werden. Dies ist mit einem enormen Zeitaufwand für die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken verbunden. Die vorübergehende Bevorratung aufgrund von Lieferengpässen und die sukzessiv erfolgende spätere Abgabe an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses stellt einen von einem Einzelimport abweichenden Sachverhalt dar, dem auch im Rahmen der Dokumentation nach § 18 Absatz 1 ApBetrO Rechnung zu tragen ist. Bei einem Import zur vorübergehenden Bevorratung ist daher von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Person, für die das Fertigarzneimittel bestimmt ist bzw. von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an den das Arzneimittel zum Zweck der

Verabreichung unter der Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben wird, abzusehen.

Änderungsvorschlag

Nach § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO ist ein neuer Satz 2 einzufügen:

Im Falle der Verbringung von Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3, 2. Halbsatz des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung entfällt die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5.

Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(17)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
13.11.2023

**Spitzenverband IT-Standards im
Gesundheitswesen (SITiG)**

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
10178 Berlin

www.sitig.de

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

31. Juli 2023

Stellungnahme des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) zum Referentenentwurf des Digital-Gesetzes – DigiG

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V. begrüßt die nächsten Schritte für ein Gesundheitswesen mit höherer Digitalisierung und einem großen Maße an Interoperabilität. Ein weiterer Baustein liegt nun in Form des ersten Referentenentwurfs zum neuen Digital-Gesetzes (DigiG) vor. Hier sind insbesondere die Änderungen zu § 65c und § 355 in Bezug auf den neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess und die zugehörigen Zuständigkeiten lobend zu erwähnen.

Wir nehmen im Folgenden zu einigen ausgewählten Aspekten Stellung und bitten Sie, unserer Ausführungen zu berücksichtigen.

[§ 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung](#)

Nach diesem Paragraphen ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung und ohne Zustimmung des Bundesrates in der Anlage zur Rechtsverordnung technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festzulegen. Dies steht aus unserer Sicht im Widerspruch zum **Normungspolitischen Konzept der Bundesregierung**. Dort heißt es unter anderem

„Die Bundesregierung sieht Normen und Standards verstärkt als Bestandteil von Ausschreibungs-, Vergabe- und Vertragsgrundlagen des öffentlichen Auftragswesens: Allerdings muss auch hier darauf geachtet werden, dass Normung und Standardisierung sich, soweit praktikabel und sachgerecht, auf die Festlegung von Anforderungen beschränkt, anstatt Lösungen zu beschreiben. So kann vermieden werden, dass der Innovationsprozess behindert bzw. Insellösungen festgeschrieben werden.“

Wir empfehlen, technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen nicht ohne Not vorzuschreiben und stattdessen Anreize zur Nutzung zu schaffen. Durch solche Rahmenvorgaben wird Innovation nicht verhindert, sondern gefördert.

Wir haben anzumerken, dass das Wort *Interoperabilität* zwar im Referentenentwurf hervorgehoben wird, aber *offene und internationale Standards* praktisch kaum noch genannt werden. Interoperabilität kann man nur mit offen internationalen Standards erhalten, diese sollten nicht nur „berücksichtigt werden“, offene internationale Standards sind eine unabdingbare Voraussetzung für Interoperabilität. Dazu ist, wie schon im *Normungspolitischen Konzept der Bundesregierung* angeführt, eine „wirksame und effiziente Finanzierung des Normwesens“ erforderlich um, „Interoperabilität durch Normen und Standards (zu) fördern“. Dies wird im genannten Konzept als Aufgabe *aller* Resorts angesehen.

Das Normungspolitische Konzept weist auch darauf hin, dass die „intensive Begleitung von Normungs- und Standardisierungsprozessen (...) eine wesentliche Aufgabe von Regierungen erfolgreicher Wirtschaftsnationen (ist)“. Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Profilen und Leitfäden muss auf der Basis offener, internationaler Standards geschehen, und es muss systematisch international mitgewirkt werden, damit diese Standards und Normen auch den deutschen Anforderungen genügen.

[§ 355, § 358 Absatz 2, § 359 Medikationsplan, Notfalldaten, grenzüberschreitende Patientenkurzakte](#)

Wir begrüßen, dass u. a. der Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte keine eigenständigen Anwendungen mehr sind, sondern Bestandteil der ePA.

„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 wird der elektronische Medikationsplan als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert.“

Im Referentenentwurf ist auch hier kein Bekenntnis zu offenen internationalen Medikationsstandards wie beispielsweise IDMP (Identification of Medicinal Products) zu finden. Auch ist eine dringend gebotene, einheitliche Referenzdatenbank für Arzneimittel („Medikationsdatenbank“) nicht genannt.

„...die Kassenärztliche Bundesvereinigung (hat) bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu

berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht ermöglichen“.

Aus unserer Sicht können eine einheitliche Abbildung in allen am Medikationsmanagement beteiligten Systemen, Arzneimitteltherapiesicherheit sowie eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht nur mit offen zugänglichen Standards erreicht werden. Wir fordern daher eine Referenzdatenbank für Arzneimittel, die kostenfrei ist und mindestens Standards wie FHIR und IDMP beherrscht.

[§ 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte](#)

Es wird ausgeführt, dass

*die Kassenärztliche Bundesvereinigung (...) die Festlegungen und Vorgaben an die semantische und syntaktische Interoperabilität von **labormedizinischen Befundberichten** zu treffen (hat), um eine interdisziplinäre sowie sektorenübergreifende Verwendung in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu gewährleisten.*

An dieser Stelle weisen wir exemplarisch auf den durchgängig zu beobachtenden Sachverhalt hin, dass der Referentenentwurf Anwendungsfälle meist separat und unabhängig voneinander beschreibt bzw. Zuständigkeiten unabhängig voneinander regelt. Dabei handelt es sich zum Beispiel beim Medikationsmanagement, dem Medikationsplan oder hier den labormedizinischen Befundberichten eben nicht um Einzelanwendung, sondern sie müssen im Zusammenhang mit allen Anwendungen gesehen werden. Sie gehen oft ineinander über, so ist der Medikationsplan ein Abkömmling des Medikationsmanagement und keine separate Anwendung.

Eine zukünftige Digital Health Agency muss dazu die Anforderungen in Gesamtsicht erheben und die zugehörigen Standards fördern. Die Profile und Leitfäden für die verschiedenen Use Cases dürfen nicht mit unnötig diversifizierter Darstellung derselben Sachverhalte spezifiziert werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollte aus unserer Sicht nicht alleinig die Verantwortung für semantische und syntaktische Interoperabilität tragen. Hier ist eine enge Zugehörigkeit zur nationalen und internationalen Standardisierungs- und Normungsarbeit auf allen Ebenen und Zusammenarbeit mit den betreffenden Standardisierungsorganisationen erforderlich. Die Festlegungen und Vorgaben an die semantische und syntaktische Interoperabilität sind nicht alleinig eine Dienstleistung, sondern erfordern kompetente international Mitarbeit aller *interested parties* (vgl. auch *Normungspolitischen Konzept der Bundesregierung*: die „intensive Begleitung von Normungs- und Standardisierungsprozessen ist eine wesentliche Aufgabe von Regierungen erfolgreicher Wirtschaftsnationen“).

[§ 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte](#)

Aus unserer Sicht und Erfahrung muss mit den Daten der Krankenkassen, die mit dem Zweck der Abrechnung erhoben wurden, sehr vorsichtig umgegangen werden, wenn diese danach wieder in medizinische Prozesse eingebracht werden. Wir fordern, dass Krankenkassen Abrechnungsdaten nicht in die ePA einbringen dürfen, schon gar nicht „zwangsweise“, da diese einen anderen als einen medizinischen Zweck haben und aus diesem Blickwinkel Mängel bei der Datenqualität für medizinisch-pflegerische Prozesse aufweisen. Die ePA darf nicht zur „Abrechnungs-Akte“ mutieren, Vorrang muss den medizinisch-pflegerischen Daten gegeben werden. Dies muss hochprioritär und wirksam unterstützt werden, sonst fürchten wir ein erhebliches Complianceproblem auf nahezu allen Seiten der Nutzer.

[Artikel 1 § 350 a Verpflichtung der Krankenkassen zur Digitalisierung papiergebundener medizinischer Dokumente der Versicherten und Speicherung in der Optout ePA](#)

Die Verpflichtung zum Einscannen alter Dokumente bitten wir nochmals zu überdenken. Mit 73 Million Euro jährlich ist dies ein kostspieliges Unterfangen, welches einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen werden muss. Sollte der Nutzen den Aufwand doch übersteigen und alte Dokumente sollen tatsächlich eingescannt werden, so muss ein jedes so eingescanntes Dokument aus unserer Sicht mit *standardisierten Metadaten* versehen werden.

[§ 386 Recht auf Interoperabilität](#)

Das Recht auf Interoperabilität im neuem § 386 ein sehr guter Schritt ist. Es ist allerdings anzumerken, dass man nicht nur mit den DiGa-Inhalten starten sollte, sondern dass die Patientinnen und Patienten auch die Daten nach § 373 „Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung“ anfordern können sollten. Diese liegen bereits vor und sollten im Sinne einer Datensouveränität nicht vorenthalten werden.

[Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand](#)

Bei der Auflistung der Erfüllungsaufwände ist einerseits die Rede von 789 Millionen Euro einmalig für die erstmalige Etablierung z. B. von ePA-Bestandteilen und Digitalisierung von Altbefunden, zudem rund 887 Millionen Euro jährlich für die Befüllung der elektronischen Patientenakte. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen andererseits verursacht jährlich Kosten in Höhe von rund 1 Million Euro, hier vor allem für die „**koordinierende** Priorisierung von Standards, Profilen und Leitfäden, der regelmäßigen Betrauung von Spezifikationsakteuren, der Durchführung des Akkreditierungs- und des Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. der Akkreditierung der Stellen, der Betreuung der Beschwerdestelle sowie der Durchführung weiterer unterstützender Maßnahmen zur Stärkung von Interoperabilität im Gesundheitswesen“.



Dies stellt aus unserer Sicht ein Ungleichgewicht von Etablierung und Unterhalt der ePA einerseits und der Entwicklung, Anbindung und Fortschreibung der ePA andererseits dar. Wir fragen uns, wo überhaupt der Aufwand für die eigentliche Interoperabilität/Standardisierung berücksichtigt ist. Häufig ist von **Betraung** z. B. von Spezifikationsakteuren die Rede, doch wir finden keine Vergütungsaufwände für die Betrauten.

31. Juli 2023

Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Kernforderungen

- Beibehaltung des Verhandlungsprinzips bei der Erstattungspreisfindung für DiGA und keine „DiGA auf Probe“
- Nutzer- und forschungsfreundliche Ausgestaltung der ePA
- Verankerung international anerkannter Interoperabilitätsstandards und Vertretung der Industrie im Expertengremium des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen
- Umfassende Implementierung des eImpfpasses

Einleitung

Mit der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege formuliert das BMG das Ziel einer am Menschen ausgerichteten, digital gestützten Versorgung. Nun sollen daran anknüpfend mit dem vorliegenden Gesetzentwurf für ein Digital-Gesetz u.a. die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) besser genutzt, das E-Rezept weiterentwickelt und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stärker in die Versorgung integriert werden.

Die forschenden Pharmaunternehmen unterstützen das Vorhaben, das Gesundheitswesen digital auszubauen. Die Einführung der ePA-Widerspruchslösung („Opt-out“) markiert bereits einen wichtigen Fortschritt, Versicherten den Zugangsweg zur elektronischen Patientenakte deutlich zu erleichtern. Der ePA und ihrer konkreten Ausgestaltung wird eine Schlüsselrolle zukommen und die Leistungsfähigkeit des digitalen Gesundheitswesens maßgeblich mitbestimmen.

Die ePA wird allerdings nur dann ein Erfolg und breite Akzeptanz finden, wenn sie nutzerfreundlich gestaltet wird. Ihr Mehrwert muss für alle Versicherten unmittelbar erfahrbar sein.

So kann gerade die Implementierung eines elektronischen Impfpasses (eImpfpass), der mit persönlicher Einladungsfunktion ausgestattet ist, den konkreten Nutzen deutlich machen und zugleich einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Impfquoten leisten.

Auch die einfache Ausübung des Rechts zur Datenspende, wie sie nach §363 Abs. 8 SGB V vorgesehen ist, könnte zum Erfolg der ePA beitragen. Hierzu bedarf es aber nutzerfreundlicher Vorgaben für die technische Ausgestaltung des Datencockpits sowie einer vertrauensbildenden Kommunikation, die den individuellen oder auch Gemeinnutzen adressiert, so dass Versicherte ihre Daten unkompliziert für Forschungsvorhaben ihrer Wahl spenden können und auch bereit dazu sind.

Ebenso ist denkbar, den Versicherten elektronische Produktinformationen zu Arzneimitteln (ePI) zukünftig über entsprechende Anbindungen unmittelbar digital zur Verfügung zu stellen.

Die im Gesetzentwurf formulierte Absicht, durch einen erweiterten Leistungsanspruch DiGA einer größeren Gruppe von Versicherten zur Verfügung zu stellen, ist begrüßenswert. Früh hat Deutschland die Weichen gestellt, um eine Vorreiterrolle bei der Verwendung und der Erstattung von DiGA einzunehmen. Das Potenzial von DiGA zur Lösung von gesellschaftlichen Herausforderungen, wie der demographischen Entwicklung und bei Versorgungsproblemen, wurde erkannt. Entscheidungen zu Gunsten schlanker Prozesse führten in der Folge zu einem für alle Akteure verlässlichen Ordnungsrahmen. Diese Rahmenbedingungen bieten innovativen Unternehmen und neuartigen Versorgungskonzepten den notwendigen Entfaltungsraum.

Angesichts dieser bisherigen Erfolge und dem erklärten Ziel, DiGA in Zukunft besser für die Versorgung nutzbar zu machen, ist es bedauerlich, dass einige Maßnahmen geplant sind, die sich ausgesprochen negativ auf die Gesundheitsversorgung und die DiGA-Branche auswirken würden. So würden schwer zu definierende Erfolgskriterien oder aber eine unvergütete „DiGA auf Probe“ die bisherigen Rahmenbedingungen und das Prinzip der Preisverhandlung beschädigen sowie die Entwicklung neuer DiGA behindern oder im Extremfall sogar verhindern. Dies ist auch angesichts der strategischen Bedeutung von DiGA nicht zu rechtfertigen.

DiGA bieten schließlich große Potenziale für die Patientenversorgung wie auch für die Entstehung einer leistungsstarken High-Tech-Branche, die beständig neue, innovative Therapiekonzepte entwickelt und damit das Gesundheitssystem langfristig entlasten kann. Darüber hinaus können Versorgungslücken effektiv und wirksam geschlossen werden. Für Deutschland eröffnet sich die Chance, die Technologieführerschaft in diesem Feld zu behalten und damit die eigene technologische Resilienz zu stärken sowie neue Exportmöglichkeiten zu erschließen.

Zu folgenden Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

Zu Art. 1 Nr. 4 a bb - § 33a Abs. 1 SGB V Genehmigungsverfahren

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der GKV-SV verpflichtet wird, einheitliche Vorgaben für das Verfahren zur Genehmigung von DiGA für Patientinnen und Patienten nach § 33a Satz 2 Nummer 1 SGB V zu treffen.

Kommentierung

Grundsätzlich ist die Vereinheitlichung des Genehmigungsverfahrens seitens der Krankenkassen zu begrüßen. Bei der Ausgestaltung einer einheitlichen Regelung müssen allerdings zwingend die Patientensouveränität und die Patientensicherheit gewährleistet sein. Im Rahmen einer einheitlichen Regelung ist deshalb sicherzustellen, dass Krankenkassen im Rahmen des Genehmigungsprozesses für DiGA nicht auf alternative (digitale) Therapien ohne nachgewiesene bzw. belegte Wirksamkeit oder ohne Medizinproduktezulassung umsteuern dürfen, etwa weil diese günstiger sind, oder die eigentliche Genehmigung mit Verweis auf alternative (digitale) Therapien verwehren. In dieser Hinsicht ist im Gesetzentwurf der Regelungsauftrag an den GKV-SV eindeutiger zu formulieren.

Empfehlung

- Ausgestaltung der Genehmigungsverfahren unter Berücksichtigung der Patientensouveränität und -sicherheit sowie der ärztlich-therapeutischen Therapiehoheit.
- Es sollte eine klare Bindung an die vom Behandler auf dem Rezept als Behandlung empfohlene DiGA geben. Der Ersatz einer DiGA durch eine digitale Therapie mit nicht nachgewiesener bzw. nicht belegter Wirksamkeit oder ohne Medizinproduktezulassung sollte gesetzlich ausgeschlossen werden, um die Behandlungs- und Versorgungsqualität sicherzustellen.

Zu Art. 1 Nr. 4 a cc + e – § 33a Abs. 1 S. 6 + Abs. 5a (neu) SGB V Verbot von Rechtsgeschäften

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem spezifischen Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, von dem Leistungsanspruch nicht erfasst sein sollen (§ 33a Abs.1 S.6 [neu]). Ferner sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arznei- oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel zu beschränken (§ 33a Abs.5a [neu]).

Kommentierung

Diese Einschränkung der Möglichkeiten in der tatsächlichen Ausgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen und bei der Wahl etwaiger Kooperationen mit Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern für DiGA-Hersteller sieht der vfa kritisch. Nach § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 i.V.m. § 139e Abs. 2 SGB V können digitale Gesundheitsanwendungen nur in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen werden und sind auch nur dann in der GKV erstattungsfähig, wenn sie einen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnten. Nach § 139e Abs. 1 S. 3 SGB V ist ein positiver Versorgungseffekt entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Das BfArM prüft die Nachweise positiver Versorgungseffekte sehr genau, dessen Entscheidung ist ein Qualitätskriterium für jede einzelne DiGA im Verzeichnis nach § 139e SGB V. Ist diese Hürde einmal genommen, sollte der jeweilige positive Versorgungseffekt im Vordergrund stehen und maßgeblich dafür sein, ob eine DiGA erstattet wird. Selbst wenn dann eine DiGA nur zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt ist (wofür im Zweifelsfall auch medizinische Gründe sprechen können), sollte weiterhin der positive Versorgungseffekt als ausschlaggebendes Kriterium bestehen bleiben.

Empfehlung

- Art. 1 Nr. 4 a) cc) + e) - § 33a Abs.1 S.6 + Abs.5a (neu) sollten aus dem Gesetz gestrichen werden.

Zu Art. 1 Nr. 12 a – § 134 Abs. 1 SGB V Verpflichtende erfolgsabhängige Preisbestandteile des Vergütungsbetrages

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Vergütungsbeträge für DiGA um einen erfolgsabhängigen Preisbestandteil von mindestens 20 % zu erweitern.

Kommentierung

Erfolgsabhängige Preisbestandteile im Sinne des Gesetzentwurfs sind nicht mit positiven Versorgungseffekten für Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Der Nachweis dieser Effekte wird stattdessen im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens – spätestens zum Zeitpunkt der dauerhaften Aufnahme – durch aufwändige klinische Studien dargelegt. Der positive Versorgungseffekt einer DiGA ist somit geprüft und bestätigt.

Es ist zu bezweifeln, ob ein einheitliches Rahmenwerk einschließlich Kriteriendefinition, Bewertung, Monitoring und administrativer Begleitung zur Implementierung der erfolgsabhängigen Preisbestandteile überhaupt umsetzbar ist. Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer technischen Struktur und ihres therapeutischen Ansatzes in der Regel deutlich.

Aufgrund dieser heterogenen Konzipierung von DiGA können allein die Nutzungskriterien beispielsweise von Interaktionshäufigkeit und Interaktionsdauer gänzlich gegenläufige Nutzungserfolge anzeigen. Zur Vermeidung eines unsachgemäßen Kriterienkatalogs müsste daher jedes einzelne potenzielle technische Erfolgskriterium je DiGA individuell bewertet, auf Angemessenheit hin geprüft und entsprechende Erfolgshorizonte definiert werden. Dies bedeutet einen erheblichen administrativen Aufwand – sowohl für die Hersteller wie auch für die erstattenden Krankenkassen. Diese Bürokratie-

kosten stehen in keinem Verhältnis zu den intendierten Effekten.

Der Erstattungspreis für DiGA ist nicht umsonst bislang das Ergebnis eines Verhandlungsprozesses, der aus gutem Grund Raum für Flexibilität lässt. Dadurch sind passgenaue Lösungen für einzelne DiGA mit ihren sehr spezifischen Therapieansätzen und technischen Designs möglich. An diesem bewährten Verhandlungsprinzip sollte festgehalten werden.

Ferner sollte berücksichtigt werden, dass allein innerhalb der Europäischen Union – beispielsweise mit Frankreich und dem PECAN-System – innovative und wettbewerbsstarke Märkte für DiGA in zügigem Aufbau begriffen sind. Vorteile in einer digitalen Ökonomie haben diejenigen Standorte, die eine Skalierbarkeit der Innovationen ermöglichen. Aufwändige, rein nationale bürokratische Verfahren, insbesondere wenn diese keinen erkennbaren Mehrwert stiften, vermindern hingegen die Investitionsattraktivität und schwächen den Wirtschafts- und Innovationsstandort Deutschland nachhaltig.

Schließlich sieht die geplante Regelung auch keinen Bestandsschutz für bereits bestehende Verträge vor. Da sich die Erstattungskriterien deutlich verändern, die bestehenden DiGA jedoch einer andersartigen technischen Konzeption folgen, kann dies dazu führen, dass bestehende DiGA kostenintensiv rekonzipiert und mitunter durch das BfArM wiederholt geprüft werden müssen. Die Kosten würden demzufolge steigen, die Vergütung jedoch bestenfalls stabil bleiben. DiGA-Hersteller werden dadurch unverhältnismäßig belastet und das Vertrauen in die Stabilität des politischen Ordnungsrahmens empfindlich gestört.

Empfehlung

- Verzicht auf einen verpflichtenden erfolgsabhängigen Preisbestandteil.
- Festhalten am Prinzip der Preisverhandlung.

Zu Art. 1 Nr. 12 b - § 134 Abs. 6, 7 SGB V Probezeit von 14 Tagen

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung in der Regel entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Kommentierung

Die Ausgestaltung kommt de facto einer unverbindlichen Probezeit gleich. Digitale Gesundheitsanwendungen stellen jedoch komplexe medizinische Anwendungen dar. Einzig deren therapeutische Wirkung und keinesfalls subjektive „Gefallens-Kriterien“ dürfen über eine Verschreibung, Anwendung und Vergütung entscheiden. Aus gutem Grund kennt das Gesundheitssystem keine unvergütete „Therapie auf Probe“. Erbrachte Leistungen müssen auch angemessen honoriert werden. Würde von diesem Grundsatz im Falle von DiGA abgewichen werden, käme dies einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Therapieangeboten gleich. Für die Hersteller von DiGA ergeben sich daraus ökonomische Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die nicht hinnehmbar sind.

Hinzu kommt, dass sich die Wirksamkeit einiger DiGA erst mittel- bis langfristig vollständig entfaltet, so dass die Möglichkeit eines vorzeitigen Therapieabbruchs aufgrund des Hinweises auf eine Probezeit besteht. Hersteller, die solche DiGA entwickeln, sind strukturell benachteiligt und könnten sich vom Markt zurückziehen – mit Nachteilen für die Patientinnen und Patienten, denen dann bestimmte DiGA nicht mehr zur Verfügung stehen.

Empfehlung

- Verzicht auf eine Probezeit von 14 Tagen.

Zu Art. 1 Nr. 13 - § 137 f Abs. 9 SGB V Strukturierte Behandlungs- programme bei chronischen Krank- heiten

Neuregelung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll auf Grundlage dieser Neuregelung jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und II in seinen entsprechenden Richtlinien einführen. In diesen Programmen sind die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung durch den G-BA konsequent zu beachten.

Kommentierung:

Der vfa begrüßt, dass der Gesetzgeber den G-BA durch die Neuregelung auffordert, zumindest im Bereich von Diabetes mellitus Typ I und II die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu starten. Dabei bleibt zu hoffen, dass auch in anderen Indikationsgebieten strukturierte Behandlungsprogramme entsprechend etabliert werden. In der aktuellen Regelung ist mit Blick auf digitale Gesundheitsanwendungen noch nicht ausreichend klar geregelt, dass der G-BA verpflichtet sein sollte, im DiGA-Verzeichnis des BfArM bereits gelistete DiGA im entsprechenden Anwendungsgebiet in strukturierte Behandlungsprogramme aufzunehmen.

Empfehlung:

- Verpflichtende Aufnahme bereits gelisteter DiGA ins DMP mit deckungsgleichem Anwendungsgebiet.

Zu Art. 1 Nr. 44 c – § 342 neuer Abs. 2c SGB V eImpfpass in der elektro- nischen Patientenakte

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen vor, die Verarbeitung einiger Medizinischer Informationsobjekte, darunter auch die elektronische Impfdokumentation (eImpfpass), in

der elektronischen Patientenakte (ePA) sicherzustellen, sobald die Voraussetzungen hierzu vorliegen. Zusätzlich wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, den Krankenkassen hierzu eine Frist zu setzen.

Kommentierung

Die umfassende und schnelle Implementierung von Medizinischen Informationsobjekten ist von zentraler Bedeutung für den Erfolg der ePA. So hat auch ein gut strukturierter eImpfpass das Potenzial, Impfquoten substantiell zu erhöhen und positive Effekte für das Gesundheitssystem und die Bevölkerung zu erzielen. Hohe Impfquoten tragen zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung bei. Weniger infektionsbedingte Krankenhausaufenthalte bzw. überfüllte Arztpraxen führen dazu, dass begrenzte Behandlungskapazitäten auf diese Weise optimal genutzt werden. Die niedrigschwellige Zurverfügungstellung von Informationen zu Schutzimpfungen ist ein wichtiger Faktor zur Erhöhung der Impfbereitschaft von Versicherten.

Im aktuellen Gesetzentwurf sollten aus Sicht des vfa konkretere Vorgaben zur Nutzung der elektronischen Impfdokumentation hinsichtlich Information und Motivation der Versicherten zum Impfen formuliert werden. Aktuell geht der Entwurf lediglich von einer Dokumentation im eigentlichen Sinne aus. Prinzipiell ermöglicht die elektronische Impfdokumentation ein deutlich detaillierteres und aktuelleres Impfmonitoring als es momentan in Deutschland verfügbar ist. Vor diesem Hintergrund sind die Vorgaben zu Impferinnerungen durch die Krankenkassen im Entwurf des GDNG zu begrüßen. Zur konsequenten Umsetzung sind aber konkrete Vorgaben zur Verbindung aller Aspekte der elektronischen Impfdokumentation notwendig. Die zielführende Verknüpfung der Daten der individuellen Impfdokumentation mit folgenden Kernfunktionen ist daher durch geeignete Regelungen im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens oder alternativ bzw. ergänzend im GDNG anzustreben:

- Informationen zu Impfungen und Erkrankungen sollten den Versicherten leicht zugänglich gemacht werden, bestenfalls verbunden mit einer persönlichen Erinnerungs- bzw. Einladungsfunktion für anstehende Impfungen.

- Es muss gewährleistet sein, dass der eImpfpass als offizieller Impfnachweis dem bisherigen analogen Impfpass gleichgestellt ist; weiter ist die Verknüpfung mit offiziellen internationalen Impfnachweissystemen, wie sie aktuell von der WHO und der Europäischen Kommission erarbeitet werden, unbedingt notwendig.
- Die Chance zur Verwendung der Daten aus der elektronischen Impfdokumentation in einem zeitnahen und umfassenden Impfmonitoring auf Bevölkerungsebene sollte unbedingt genutzt werden.

Empfehlung

- Die elektronische Impfdokumentation sollte schnellstmöglich umgesetzt und konsequent mit der Zielsetzung höherer Impfquoten verbunden werden. Dazu ist die zielführende Verknüpfung der aufgeführten Funktionen, die über die reine Dokumentation hinausgehen, anzustreben.

Zu Art. 1 Nr. 44 c - § 341 SGB V Fristen zur Bereitstellung Medizinischer Informationsobjekte in der ePA

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht u.a. vor, dass das BMG per Rechtsverordnung Fristen festsetzt, zu denen die technischen Voraussetzungen zur Integration von Medizinischen Informationsobjekten bestehen müssen.

Kommentierung

Damit die ePA rasch einen Nutzen für die Versicherten entfalten kann, sind ambitionierte und eindeutig definierte Fristen zur Erfassung von Medizinischen Informationsobjekten, wie etwa Befunden und Diagnosen, festzulegen. Auch um zügig den Aufbau einer Forschungsdatenbasis zu erreichen, die mit denen in anderen Staaten annähernd vergleichbar ist, erscheinen strikte Vorgaben zwingend.

Ebenso erscheint es zweckdienlich, MIO mit klarem Nutzen bzw. mit erweiterten Funktionalitäten zu priorisieren.

Die Etablierung strukturierter maschinenlesbarer Daten und Datenformate ist essenzielle Voraussetzung für den Erfolg der ePA bzw. für die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Allgemeinen. Durch Sie werden eine zielorientierte Datengenerierung, -verarbeitung und -nutzung überhaupt erst möglich. Dieser digitalpolitischen Aufgabe sollte mit Nachdruck Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Empfehlung

- Festlegung ambitionierter und verbindlicher Fristen.

Zu Art. 1 Nr. 87 - § 385 SGB V Entwicklung und Festlegung von Standards

Neuregelung

Das BMG wird ermächtigt, zur Förderung der Interoperabilität und von Standards und Schnittstellen per Rechtsverordnung die Einsetzung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von diesem eingesetzten Expertengremium zu regeln.

Kommentierung

Der Standardisierung von Datenstrukturen, etwa in Form von MIOs, kommt eine entscheidende Bedeutung für die Digitalisierung des Gesundheitswesens und die effektive Nutzung von Daten für die Forschung zu. Es ist daher erforderlich, dass das Kompetenzzentrum über die notwendigen Ressourcen zur effektiven Arbeit verfügt. Außerdem ist die Beteiligung der forschenden Pharmaindustrie, beispielsweise im Rahmen des Expertengremiums geboten, um die Etablierung von international anerkannten Standards sicherzustellen, die sich auch für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln eignen. Die Unternehmen erbringen einen erheblichen Anteil der gesundheitsbezogenen Forschung in Deutschland und besitzen hohe Erfahrungswerte bezüglich Datengenerierung und Verarbeitung.

Empfehlung

- Einbeziehung der forschenden Pharmaindustrie in relevante Gremien und Beiräte.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Der DPR bedankt sich für die Möglichkeit, zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)“ Stellung nehmen zu können. Der Gesetzesentwurf legt einen wichtigen Grundstein für die Entwicklung der digitalen Gesundheitsversorgung und grundsätzliche Rahmenbedingungen für die digitalen Gesundheitsanwendungen für alle Nutzer:innen fest.

Um die Digitalisierung und Telematikinfrastruktur zur Weiterentwicklung der pflegerischen Versorgung nutzen zu können, müssen die alltäglichen Prozesse der pflegerischen Versorgung im vorliegenden Gesetzesentwurf stärker berücksichtigt werden. Dies schließt die geplanten Interoperabilitätsprozesse für die elektronische Patient:innenakte, die elektronische Patient:innenkurzakte, das e-Rezept, die digitalen Gesundheitsanwendungen und die Anwendung telemedizinischer Komponenten ein. Besonders hervorzuheben ist hier die Möglichkeit für Ärzt:innen Videosprechstunden durchzuführen. Dies muss auch für Pflegefachpersonen im gleichen Umfang möglich sein (z.B. für Beratungen, Begutachtungen, Begleitung). Zudem müssen auch pflegerische Daten schnellstmöglich in die elektronische Patientenakte (ePA) einbezogen werden. Hierzu benötigt es gesetzlich geregelte konkrete Fristen.

Insbesondere im ambulanten pflegerischen Sektor bedeutet Interoperabilität, dass die Pflege in die digitale Versorgung eingebunden wird und ausreichend Schnittstellen mit allen an der Versorgung Beteiligten, inklusive der Kostenträger, eingerichtet werden. Eine solche digitale Vernetzung würde zu einer enormen Entlastung der Pflegefachpersonen von Verwaltungstätigkeiten führen und Kapazitäten für die eigentliche pflegerische Versorgung freisetzen.

Einzelheiten sind den folgenden Ausführungen zu entnehmen.

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 8 § 87 b) 2n

In dem Absatz wird bestimmt, dass die Erbringung von Videosprechstunden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in einem weiten Umfang ermöglicht werden soll.

Der DPR begrüßt diesen Ansatz und regt an, Videosprechstunden auch im pflegerischen Bereich gesetzlich zu verankern und zu finanzieren, um bestehende Bedarfe der zu pflegenden Personen einfacher und schneller entsprechen zu können.

Nummer 11 § 129 5h)

Gemäß der Neuregelung können Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin wie Beratung und Anleitung anbieten.

Der DPR regt an, parallel dazu Telepflege zu implementieren, für die es bisher keine gesetzliche Verankerung im SGB V und keine Vergütung gibt.

In der Telepflege liegt ein großes Potential, um die Versorgung in ländlichen Regionen zu sichern, Pflegefachpersonen zu unterstützen, dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken und neue Einsatz- und Aufgabenfelder für die Pflege zu schaffen, die beispielsweise von älteren Pflegefachpersonen als Telenurse übernommen werden könnten (Braeseke, G.; Engelmann, F.; Hahnel, E. et al., 2020). Die leistungsrechtliche Verankerung der Telepflege könnte dem Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfs Rechnung tragen, in dem ausgeführt wird, dass die Telemedizin ein fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden soll (Gesetzesentwurf, Seite 3).

Nummer 31 § 318 a

Gemäß der Neuregelung soll die Gesellschaft für Telematik einen Digitalbeirat einrichten. Bei der Besetzung des Digitalbeirats soll insbesondere auch die medizinische und ethische Perspektive berücksichtigt werden.

Aus Sicht des DPR muss bei der Besetzung die pflegerische Perspektive ergänzt werden. Ohne die Einbeziehung der größten Berufsgruppe im Gesundheitswesen wird die Umsetzung der Digitalisierung nicht gelingen.

Änderungsvorschlag

Der DPR regt an, in Absatz 1 Satz 4 nach dem Wort „medizinische“ das Wort „pflegerische“ zu ergänzen.

Nummer 41 § 339 a) Absatz 1a)

Der Absatz regelt die Verarbeitung von Daten, insbesondere der elektronischen Patient:innenakte. Hier werden als Zweck der Verarbeitung u.a. die Gesundheitsversorgung, Arbeitsmedizin, Diagnostik und Behandlung genannt. Pflegerische Aspekte fehlen.

Die Aufbereitung von Daten zur pflegerischen Versorgung generiert Erkenntnisse zur Prävention von Pflegebedürftigkeit, Effizienz pflegerischer Interventionen und erforderlicher Nachsorge. Auf dieser Grundlage lässt sich die pflegerische Versorgung weiterentwickeln und abgebildete Bedarfe anpassen. Daher sollten „Pfleagedaten“ ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- und **Pflege-** oder Sozialbereich (...).

Nummer 42, § 340 a) Absatz 4

Die Beantragung eines elektronischen Heilberufsausweises ist derzeit sowohl mit hohen Kosten als auch mit prozessbedingten Hürden und einer langen Wartezeit verbunden. Falls der Ausbau der Ausgabestellen zur Entzerrung führt, wäre dies zu begrüßen, insbesondere wenn die jeweiligen Ausgabestellen im eigenen Bundesland angesiedelt sind.

Unklar scheint bisher zu sein, ob in den betreffenden Gesundheitseinrichtungen alle Pflegefachpersonen einen elektronischen Heilberufsausweis beantragen/besitzen müssen oder ob dieser an Abteilungen, Stationen oder Institutionen gebunden ist. Hier bedarf es einer Klarstellung.

Im Zuge dessen muss auch dringend geregelt werden, welche Konsequenzen an die Besitzer:innen eines elektronischen Heilberufsausweises und/oder Institutionsausweises geknüpft sind, wenn haftungsrelevante Sachverhalte auftreten.

Geregelt werden muss auch, dass einmalige und laufende Kosten (z.B. Ausweise, Lizenzen, Hard- und Software) einer Vollfinanzierung bedürfen.

Nummer 42 § 340 Absatz 6 b)

Da die Anbindungspflicht für ambulante Leistungserbringer an die Bestellung von Ausweisen (SMC-B Karte und eHBA) geknüpft ist, könnte der Zeitplan trotz der Verschiebung vom 01. Januar 2024 auf den 01. Juli 2024 eng bemessen sein. Die Änderungen in § 340 Absatz 4 SGB V sind daher zu begrüßen.

Nummer 48 § 349 Absatz 1

Gemäß der Regelung können weitere Zugriffsberechtigte, wie die in § 352 genannten weiteren Leistungserbringer Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern.

Der DPR begrüßt diese Regelung, weil sie Pflegefachpersonen die Übermittlung und Speicherung von Daten zur pflegerischen Versorgung in der elektronischen Patientenakte ermöglicht. Diese Einbindung ist notwendig, um auch die Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse der Pflege zu ermöglichen.

Änderungsvorschlag

Der DPR schlägt vor, anstatt der Kann-Regelung eine Soll-Regelung einzufügen, um allen relevanten Akteuren die Nutzung der elektronischen Patient:innenakte zu ermöglichen:

(1) Über die in den § 346 Absatz 2, §§ 347 und 348 genannten Leistungserbringer hinaus ~~können~~ **sollen** weitere Zugriffsberechtigte nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 und § 352 Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern.

(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, ~~können~~ **sollen** Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. (...)

Nummer 55 § 355 b)

In diesem Absatz geht es um Festlegungen und Vorgaben für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patient:innenakte. Diese Festlegungen müssen im Benehmen mit den beteiligten Akteuren erfolgen.

Bei der Auflistung der beteiligten Akteure fehlen die Hebammen. Ihre Einbeziehung ist allerdings unbedingt erforderlich, da Hebammen nicht über Verordnungen arbeiten, sondern eigene Zugänge zur elektronischen Patientenakte benötigen.

Änderungsvorschlag

Der DPR schlägt daher vor, die Hebammen bei den beteiligten Akteuren zu integrieren:

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung der Inhalte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,

6. den maßgeblichen Bundesverbänden des Hebammenwesens

~~6.~~ **7.** den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie, (...)

Nummer 77 § 373 Absatz 3

Für ambulante pflegerische Leistungserbringer sind besonders die Interoperabilität und geregelten Schnittstellen mit Kostenträgern von Bedeutung. Sie führen zu schnelleren Abrechnungs- und Unterschriftenverfahren und vereinfachten Verordnungs- und Genehmigungsverfahren, die derzeit durch das Festhalten an analogen Prozessen äußerst langwierig sind und nicht selten zu einem wirtschaftlichen Ungleichgewicht bei den einzelnen Leistungserbringern führen. Die verbindliche Umsetzung für alle beteiligten Kostenträger muss zeitnah und verbindlich geregelt werden.

Auch sind die Beteiligten aufzufordern, die noch überwiegend analogen Rahmenbedingungen wie Gesetze, Richtlinien, Verordnungen und Verträge auf Bundes- und Landesebene schnellstmöglich für digitale Anwendungen, Strukturen und Prozesse anzupassen. Auch hier müssen Verknüpfungen und Automatisierungen von Arbeitsschritten im Vordergrund stehen.

Von besonderer Bedeutung ist hierbei die Bestätigung bzw. Unterschrift der Versicherten bzw. der Leistungserbringer. Hierbei muss der Aufwand reduziert und die Verfahren unkompliziert und leicht verständlich gestaltet werden, um alle Beteiligten durch die Digitalisierung spürbar zu entlasten.

Kapitel 12: Interoperabilität; Cybersicherheit; Nationales Gesundheitsportal

Nummer 87 § 385 Absatz 3

Gemäß der Neuregelung soll ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen eingerichtet werden. Eine Rechtsverordnung soll u.a. die Zusammensetzung der entsprechenden Gremien regeln.

Der DPR weist darauf hin, dass die Vertretung der Pflege in diesem Gremium eine entscheidende Voraussetzung für ihre gelingende Einbeziehung hinsichtlich der Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards ist.

Weitere Forderungen des DPR

§ 352 SGB V Nr. 13

Für die Hebammen müssen die Zugriffsrechte erweitert werden, um Laborbefunde, die sie verordnet/angeordnet haben, verarbeiten zu können.

Quelle

Braeseke, G.; Engelmann, F.; Hahnel, E. et al. (2020) Studie zu den Potenzialen der Telepflege in der pflegerischen Versorgung, IGES Institut GmbH, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Pflege/Berichte/Endbericht_Potenziale_Telepflege.pdf

Berlin, 13.11.2023

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR

Alt- Moabit 91

10559 Berlin

Tel.: + 49 30 / 398 77 303

Fax: + 49 30 / 398 77 304

E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de

www.deutscher-pflegerat.de

- Stellungnahme -

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

BR-Drucksache: 435/23

Der Deutsche Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zu einem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 8. September 2023.

Der DBfK begrüßt, dass der Gesetzgeber die Potentiale der digitalen Transformation des Gesundheitswesens weiterentwickelt, um die gesundheitliche Versorgung effizienter, qualitativ hochwertig und patientenzentriert zu gestalten. Digital unterstützte Versorgungsprozesse bieten idealerweise für Anwender auf Seiten der Gesundheitsfachberufe, der Betroffenen und in der Selbstverwaltung für Leistungserbringer wie Kostenträger einen Mehrwert. Dazu wird es notwendig sein, bestehende Hemmnisse der Potentialentfaltung zu beseitigen und unterstützende Strukturen zu schaffen durch geeignete rechtliche Rahmenbedingungen, insbesondere mit Blick auf technische Standards, Innovation, Refinanzierung, Kompetenzentwicklung und Teilhabe. Verglichen mit dem medizinischen Bereich steht die Digitalisierung im (Langzeit-)Pflegesektor noch ganz am Anfang hinsichtlich der intersektoralen und interdisziplinären Nutzung entlang von Versorgungsprozessen in Versorgungskontinuen. Fortschrittlich sind allerdings die aus betrieblichen und ökonomischen Erwägungen betriebenen digitalisierten Insellösungen in ambulanten Pflegediensten und stationären Langzeitpflegeeinrichtungen durch Inhaber wie durch Träger. Die Erwartungen an eine digitale Transformation, an die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten und der Einsatz von nutzenorientierten Technologien und Anwendungen sind weiter gefasst, als die real existierenden Möglichkeiten. Analog zu den Erweiterungen des Einsatzes von Telemedizin und assistierter Telemedizin in der Versorgung ist eine geregelte Leistungsausweitung auf Bereiche der Telepflege für Pflegeberatung, Pflegeschulung und Pflegekonsilien für den Pflegesektor und die Leistungserbringer nach § 37 und § 37c erforderlich. Eine besondere Berücksichtigung der Förderung von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung sollte auf den Bereich der Prävention und der pflegerischen Versorgung gelegt werden.

Der DBfK als Mitglied des Deutschen Pflegerats e.V. (DPR) trägt dessen Stellungnahme in allen Teilen mit und nimmt hier ergänzend Stellung.

Stellungnahme zu den einzelnen Regelungen:

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nummer 62: § 360 Buchstabe g

Wir begrüßen die Auflösung der zum Referentenentwurf noch bestandenen Normenkollision zwischen PUEG und DVPMG durch eine Änderung des § 360 Absatz 8 SGB V und die neue Fristsetzung zum verbindlichen Anschluss der Langzeitpflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur. Wir gehen davon aus, dass die laufenden Bemühungen der Industrie zu innovativen technischen Folgeleistungen für die Konnektortechnik und die noch abzuschließenden Rahmenregelungen der Kostenerstattung und Betriebskostenfinanzierung in der Selbstverwaltung einen erfolgreichen Anschluss und eine verbesserte digitale Unterstützung der administrativen Prozesse bewirken wird.

Nummer 77: Änderung § 373, Absatz 3

Wir begrüßen die Beteiligung der Pflegeverbände auf Bundesebene für die informationstechnischen Systeme im Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Da sich der Geltungsbereich explizit auf das SGB XI und das IFSG erstreckt, also auch auf Regelungen für die ambulanten Pflegedienste und stationären Langzeitpflegeeinrichtungen, raten wir in der Ausgestaltung die enge Verzahnung mit dem neu aufzubauenden Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege nach § 125 SGB XI anzustreben, um Doppelstrukturen und gegenläufige Entwicklungen zu vermeiden sowie im Bereich der Interoperabilität und der technischen Standards einheitliche Lösungen zu schaffen.

Nummer 87: Änderung § 385

Wir begrüßen die Auflösung der bisher auf verschiedene Akteure verteilten gesetzlichen Aufträge und Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden in einem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Bisherige Fragmentierungen, Inkompatibilitäten und Doppelstrukturen, die zudem zeit- und personalaufwändige Abstimmungs- und Verfahrensprozesse verursacht haben, versprechen in der neuen Lösung nun zielgerichteter und wirksamer gestaltet werden zu können.

Berlin, 13.11.2023

Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) - Bundesverband e. V.

Alt-Moabit 91 | 10559 Berlin | Telefon: +49 (0)30-2191570 | E-Mail: dbfk@dbfk.de | www.dbfk.de



Stellungnahme des Verbands Digitale Gesundheit vom 13. November 2023

ZUM GESETZENTWURF DER BUNDESREGIERUNG

ENTWURF EINES GESETZES ZUR BESCHLEUNIGUNG DER
DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS (DIGITAL-GESETZ –
DIGIG)

BR-DRS. 435/23

Verband digitale Gesundheit (VdigG)
% ApartHotel, Residenz am Dt. Theater
Reinhardtstraße 29
10117 Berlin

Inhalt

1	<i>Vorbemerkungen</i>	3
2	<i>Kommentierung zum Thema Videosprechstunde</i>	4
2.1	<i>Einführung von Wahltarifen für gesetzlich Versicherte</i>	4
2.2	<i>Einführung telemedizinischer Versorgung</i>	5
2.3	<i>Einführung Bundesbudget TeleHealth</i>	7
2.4	<i>Teilaufhebung des Verbots der Werbung für die Fernbehandlung</i>	9

1 Vorbemerkungen

Der Verband digitale Gesundheit (VdigG) versteht sich als unabhängiger Think Tank zur Förderung der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der Verband hat das Ziel, daran mitzuwirken ein Umfeld zu erzeugen, in dem digitale Innovationen in der Gesundheitsbranche zeitnah Einzug halten – für eine nachhaltige und innovative Versorgung der Patienten. Der Think Tank sieht seine Unabhängigkeit als großen Vorteil in der Debatte um die besten Wege für die Digitalisierung des Gesundheitswesens, denn er versteht sich dem Interesse verpflichtet, mit digitalen Instrumenten die besten Lösungen in der Versorgung zu ermöglichen und dient keiner bestimmten Branche als Sprachrohr.

Der VdigG begrüßt das vorliegende Digital-Gesetz ausdrücklich. Weitere Innovationsfelder – etwa die flächendeckende Nutzbarmachung von künstlicher Intelligenz und von Metadaten oder auch die Förderung der Robotik – sollten zukünftig folgen. Dabei ist vor allem die Schnittstellenoffenheit und Anwenderfreundlichkeit in den Mittelpunkt zu stellen, um Umsetzung und Anwendung zu unterstützen.

In dieser Kommentierung legt der Verband den Schwerpunkt auf die Erweiterung der Telemedizin bzw. Videosprechstunde, um damit zeitnah einen Nutzen für Versicherte zu schaffen.

Die konkreten Vorschläge zur Digitalisierung bis zum Patienten sind:

1. Einführung von Wahlтарifen für gesetzlich Versicherte
2. Einführung telemedizinischer Versorgung
3. Einführung eines Bundesbudget TeleHealth
4. Teilaufhebung des Verbots der Werbung für die Fernbehandlung

und werden im folgenden ausgeführt.

2 Kommentierung zum Thema Videosprechstunde

2.1 Einführung von Wahlтарifen für gesetzlich Versicherte

Die Krankenkassen sind verpflichtet, einen Wahlтарif „TeleHealth“ in ihrer Satzung vorzusehen, ähnlich den von Schweizer Versicherungen genutzten Telemedizinтарifen. Entscheiden sich die Versicherten für den Tarif, ist das Durchlaufen eines Ersteinschätzungsverfahrens bei einem TeleHealthcare-Anbieter im Sinne des § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 oder einem anderen Anbieter eines solchen Verfahrens verpflichtend, bevor eine Arztpraxis, ein Medizinisches Versorgungszentrum oder eine Klinikambulanz aufgesucht werden. Die Kostenvorteile aus der verpflichtenden Ersteinschätzung sollen bei der Inanspruchnahme des TeleHealth-Tarifs zum Teil in Prämienzahlungen an die Versicherten ausgekehrt werden. Wie bei allen Wahlтарifen sind die Krankenkassen verpflichtet, ihrer Aufsichtsbehörde regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, die Kalkulation des Wahlтарifs „TeleHealth“ nachzuweisen. Eine Zurechnung der Kostenvorteile setzt voraus, dass die Versicherten in dem Wahlтарif im Rahmen der vertragsärztlichen Gesamtvergütung bereinigt werden, wie dies teilweise auch bei anderen Selektivverträgen geschieht. Hierbei ist die Morbiditätsstruktur der eingeschriebenen Patienten angemessen zu berücksichtigen, um Selektionseffekte zulasten der Vergütungen für die nicht-ingeschriebenen Patienten zu vermeiden.

In § 53 Absatz 3 SGB V sollte nach Satz 7 folgender Satz 8 eingefügt werden:

„Für Versicherte, die an der besonderen Versorgung eines TeleHealth-Anbieters nach § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 teilnehmen, hat die Krankenkasse eine Prämienzahlung vorzusehen.“

2.2 Einführung telemedizinischer Versorgung

Die Regelung führt den Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässigen Vertragspartner in der Besonderen Versorgung ein. TeleHealth stellt einen wichtigen Teil der Lösung für bestehende Versorgungsprobleme dar und ist ein unverzichtbares Instrument für die Gestaltung einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung. Ziel der Regelung ist es, aktuelle und zukünftige Versorgungslücken zu schließen, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt werden und ein TeleHealth-Angebot zunächst selektivvertraglich etabliert wird. TeleHealth in diesem Sinne ist die Bereitstellung ambulanter medizinischer Dienstleistungen in Diagnose und Therapie über räumliche Distanzen hinweg durch Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. TeleHealth ist eine Form der telemedizinischen Leistung im Sinne des § 370a Absatz 1 Satz 2.

TeleHealth-Anbieter (THA) sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen, beispielsweise in der Rechtsform der Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Aktiengesellschaft (AG) oder der eingetragenen Genossenschaft, die Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung eines Arztes in das Arztregister sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau. Die Gründer eines Anbieters sind nicht beschränkt auf bestimmte Leistungserbringer. Gesellschafter einer TeleHealth-Anbietersgesellschaft können, dem Vorbild des Krankenhausträgers folgend, juristische Personen sein, auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten oder der Schweiz.

Mit der Etablierung eines TeleHealth-Anbieters im SGB V auf bundesrechtlicher Ebene werden die landesrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit für eine juristische Person des Privatrechts in den Heilberufekammergesetzen bzw. Heilberufsgesetzen überlagert. So wie die dortigen Anforderungen nicht für die in einem zugelassenen Krankenhaus oder Medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte gelten, sind auch die telemedizinischen Leistungen der bei einem TeleHealth-Anbieter beschäftigten Ärzte von diesen berufsrechtlichen Regelungen ausgenommen.

Ein Versorgungskonzept nach Absatz 4b ist als Managed Care Modell speziell auf die Bedürfnisse typischer Patientengruppen ausgerichtet. Es deckt sowohl Routine- und Notfallversorgung ab als auch spezifische Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen, älteren Menschen und chronisch Erkrankten. Mit der vertraglichen Einbindung eines TeleHealth-Anbieters als zusätzlicher Versorgungssäule wird diesem Bedarf Rechnung getragen. Die charakteristische Patientenreise bei einem THA beginnt mit der Erstkontaktaufnahme mit dem Versorgungssystem und umfasst verschiedene Kontaktpunkte im Rahmen von Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. Dabei richten sich die Zugangswege zu den THA nach den individuellen Bedürfnissen der Patienten. Ein THA kann auch als erste

Anlaufstelle für eine Behandlung fungieren, und durch eine Ersteinschätzung den Versicherten den effizientesten Weg durch das Gesundheitssystem aufzeigen.

Die Qualität der Versorgung wird dadurch gewährleistet, dass der TeleHealth-Anbieter die Einhaltung der Anforderungen der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2n für den Abschluss des Vertrages nach Absatz 4b nachweist.

Einer Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach Maßgabe von Absatz 6 bedarf es nicht. Die Verlagerung des Behandlungsbedarfs aus der vertragsärztlichen Praxis in die besondere Versorgung durch TeleHealth-Anbieter macht eine Bereinigung der Gesamtvergütung nicht erforderlich. Der Ausgleich erfolgt über die Etablierung eines Bunde-TeleHealth-Budgets, das durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkasse an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gespeist wird. Diese Gesamtvergütungszahlungen werden bei den Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen bereinigt

§ 140a SGB V wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 9 eingefügt:

„9. Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth-Anbieter).“

b) Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„TeleHealth-Anbieter nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach § 95 Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind. Absatz 3b Satz 2 und Absatz 4a Satz 3 gelten entsprechend. Gegenstand der Verträge mit TeleHealth-Anbietern sind insbesondere Versorgungskonzepte, die eine gestufte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen umfassen, die telemedizinisch erbracht werden. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. Die Vergütung der Leistungen erfolgt aus dem gemäß § 87 Absatz 1d bereitgestellten Bundes-TeleHealth-Budget. Absatz 6 ist nicht anzuwenden.“

2.3 Einführung Bundesbudget TeleHealth

Die von bei einem TeleHealth-Anbieter angestellten Ärzten erbrachten Leistungen sind nicht dem Leistungssektor der vertragsärztlichen Versorgung zuzurechnen. Wie beispielsweise die Versorgung der Versicherten mit ambulant spezialfachärztlichen Leistungen nach § 116b bildet die Besondere Versorgung nach § 140a Absatz 4b einen gesonderten Versorgungsbereich. Die Honorierung der Leistungen eines TeleHealth-Anbieters kann daher nicht über die Honorarverteilung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, sondern bedarf einer speziellen Regelung.

Dem überregionalen Charakter der Tätigkeit von THA ist in der Ausgestaltung der Vergütung Rechnung zu tragen. Eine unmittelbare Vergütung der Leistungen der THA durch die Krankenkassen würde dem überregionalen Charakter und dem Ziel des wünschenswerten Wachstums des TeleHealth-Bereichs und der Substitution bislang in Präsenz erbrachter Leistungen nicht hinreichend gerecht. Deshalb wird für alle THA gemeinsam ein Bundes-TeleHealth-Budget geschaffen, das die Kassenärztliche Bundesvereinigung verwaltet. Das Bundes-TeleHealth-Budget ist ein gesondertes Honorarvolumen außerhalb der in den Gesamtverträgen vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Das Bundes-TeleHealth-Budget wird durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gespeist. Die von den Krankenkassen zu entrichtenden Zahlungen an das Bundes-TeleHealth-Budget werden mit dem Orientierungswert bepreist.

Die Gesamtvergütungszahlungen für das Bundes-TeleHealth-Budget werden entsprechend bei den Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen bereinigt. Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren zur Bereinigung der Gesamtvergütungen, das sich an dem Verfahren für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b Absatz 6 Satz 13ff. orientiert. Bei der Bereinigung sind die Morbiditäts- und die besondere Kostenstruktur der THA angemessen zu berücksichtigen. So muss insbesondere verhindert werden, dass ein für die Morbiditätslast und Kostenstruktur der nicht an der telemedizinischen Versorgung teilnehmenden Versicherten zu großer Anteil in das Bundes-TeleHealth-Budget überführt und damit deren angemessene Versorgung gefährdet wird.

§ 87 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach § 87 Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Bundesmantelvertrag erstmals bis spätestens zum 30. Juni 2024 die Voraussetzungen für ein bundesweites Budget für Leistungen der TeleHealth-Anbieter nach § 140a Absatz 4b (Bundes-TeleHealth-Budget). Das Bundes-TeleHealth-Budget ist ein gesondertes Honorarvolumen außerhalb der in den Gesamtverträgen vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Es

wird durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung bereitgestellt. Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren zur Bereinigung der Gesamtvergütungen. Der Bewertungsausschuss hat die Entwicklung der Leistungen der TeleHealth-Anbieter alle drei Jahre beginnend zum 31. Dezember 2025 zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten; Absatz 3a gilt entsprechend.“

2.4 Teilaufhebung des Verbots der Werbung für die Fernbehandlung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) wurde § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) um einen Satz 2 ergänzt, der vom Werbeverbot diejenigen Fernbehandlungen ausnimmt, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, „wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“. Mit der Änderung sollte im HWG die im Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechtes im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachvollzogen werden (BT-Drucksache 19/13438, S. 77, 78). Der Bundesgerichtshof hat mit Urteil vom 9. Dezember 2021 (BGH I ZR 146/20) entschieden, dass § 9 HWG nicht dahingehend auszulegen sei, dass eine berufsrechtlich zulässige Fernbehandlung generell nicht dem Werbeverbot unterfalle. Werbung für eine umfassende, nicht auf bestimmte Krankheiten oder Beschwerden beschränkte ärztliche Primärversorgung im Wege der Fernbehandlung ist danach weiterhin unzulässig. Bei der Bestimmung der anerkannten fachlichen Standards können nach der Entscheidung des Bundesgerichtshofs sowohl die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften als auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §§ 92, 136 SGB V Berücksichtigung finden, selbst wenn, so der Bundesgerichtshof, aktuell nur in wenigen Fällen einschlägige Fernbehandlungsrichtlinien existieren dürften, die den Anforderungen an einen anerkannten fachlichen Standard entsprechen.

Mit der Einführung der TeleHealth-Anbieter in § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 werden mit dem Qualitätssicherungskonzept nach Maßgabe der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 7 zusätzliche qualitative Vorgaben für ein telemedizinisches Leistungsangebot im Rahmen eines Vertrags der Besonderen Versorgung geschaffen, das die erforderlichen Standards erfüllt. Da diese Voraussetzungen für die notwendige Qualität und Sicherheit der Versorgung ausreichend sind, aber nicht vom Ausnahmetatbestand des § 9 Satz 2 erfasst werden, ist eine Ergänzung mit Verweis auf das SGB V geboten.

§ 9 Satz 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG) wird wie folgt geändert:

„Satz 1 ist nicht anzuwenden auf

- a) die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist **„und**
- b) telemedizinische Versorgungsleistungen, die von einem TeleHealth-Anbieter nach § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 SGB V im Rahmen eines Vertrages der Besonderen Versorgung nach § 140a Absatz 4b SGB V angeboten werden.“**

POSITION | GESUNDHEITSPOLITIK | GESUNDHEITSDATENNUTZUNG

Kernforderungen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Digital-Gesetz

*Digitale Transformation im Gesundheitswesen beschleunigen***19. Oktober 2023**

Einführung

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Digital-Gesetz (Digi-G) bieten die Chance, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, den Forschungsstandort Deutschland attraktiver zu gestalten und den Rückstand der datenbasierten Gesundheitsforschung und -versorgung gegenüber anderen Ländern aufzuholen. Schließlich ermöglicht die Nutzung von Gesundheitsdaten neben einer besseren, passgenaueren Versorgung der Patientinnen und Patienten auch umfassende Möglichkeiten für Einsparungen und Effizienzgewinne und bietet darüber hinaus ungenutzte Potenziale für Forschung und Entwicklung.

Die vorgesehene Öffnung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) für die forschende Industrie sowie die geplante Umstellung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) sind notwendige Schritte, ebenso wie der Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie die zentralisierte Verantwortung im Gesundheitsdatenschutz. Gleichwohl wird die verfügbare Datenbasis für Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft auch mit diesen Gesetzen zu gering bleiben und erst mit Verzögerung zur Verfügung stehen. So beschränkt sich das GDNG darauf, nur einen einzigen Zugangsweg zu einer ganz bestimmten Art von Gesundheitsdaten zu regeln – viele weitere Gesundheitsdaten bleiben außen vor.

Beiden Gesetzesentwürfen fehlt ein Anreizsystem für die Leistungserbringer zur Befüllung der ePA – auch mit Daten, die außerhalb des aktuellen Behandlungskontextes erfasst wurden. Bei den weiteren Beratungen zu den Gesetzesentwürfen ist außerdem zwingend darauf zu achten, dass der Schutz von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen nicht eingeschränkt wird, um dem Forschungsstandort Deutschland nicht zu schaden. Dies ist vor allem mit Blick auf den Metadaten-Katalog sowie die Publikationspflicht für Unternehmen zu beachten.

Das Digi-G erweitert in einem positiven Schritt die Risikoklassen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Gleichwohl werden DiGA-Herstellern enorme bürokratische Pflichten auferlegt, die diesen Impuls konterkarieren und nur schwer zu erfüllen sein werden. Zudem wäre ein flexiblerer Einbezug von Leistungserbringern wünschenswert: DiGAs können den Arzt bei der Diagnose- und Therapieentscheidungen unterstützen – dieser muss also flexibel in die Anwendung eingebunden werden.

BDI-Kernforderungen für das weitere parlamentarische Verfahren

ePA strukturiert befüllen und fragmentierte Datensätze verhindern

Die Umstellung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) und die automatisierte Datenübermittlung aus der ePA in das FDZ ist ein notwendiger Schritt, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen und für die öffentliche und private Forschung eine nutzbare Datenbasis für die Entwicklung neuer Produkte und Therapien anzubieten. Den Leistungserbringern sollten Anreize gesetzt werden, Daten in die ePA einzubringen. Andernfalls ist zu befürchten, dass zu wenige Daten in interoperabler Form und von ausreichender Qualität vorliegen werden, um diese Daten sinnvoll zu verwerten. Da ein prosperierendes Ökosystem für Gesundheitsdaten einen Hybrid aus On Premise-Lösungen zur Datenerfassung sowie einer Cloud-Lösung erfordert, über welche die bereits strukturierten Daten geteilt werden können, sollten konkrete Vorgaben für Datenstandards – insbesondere FHIR – in Verbindung mit Anreizen für die Einrichtung und Nutzung dieser Infrastruktur festgelegt werden.

Durch eine weitgehend automatisierte Übertragung der Daten aus den Praxisverwaltungssystemen könnten Daten nach international anerkannten Standards strukturiert, in interoperablen Formaten und ohne Mehraufwand für die Leistungserbringer in die ePA integriert werden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren ist darauf zu achten, dass der in § 363 Abs. 5 GDNG-E vorgesehene Opt-Out nicht dazu führt, dass Datensätze zerstückelt und unbrauchbar für die Forschung werden. Der Verzicht auf ein akteursbezogenes „Opt-out“ muss deshalb unbedingt beibehalten werden, um Datensätze, die zweckbezogen von verschiedenen Akteuren angefragt werden, vergleichbar zu halten.

Ausgestaltung des Datencockpits transparent und praktikabel gestalten

Insbesondere hinsichtlich der Zwecke für eine Datenfreigabe muss auf eine technisch praktikable Lösung im Sinne der Patientinnen und Patienten und Forschenden geachtet werden. Es fehlt die Konkretisierung der Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten – über personenbezogene Daten hinaus, wie in § 363 Abs. 8 SGB V bereits vorgesehen – ihre klinischen und strukturierten Daten für die Durchführung einer Längsschnittstudie (Longitudinaldaten), besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen, freigeben können. Diese Möglichkeit sollte in einfacher Form in das im GDNG angedachte Datencockpit der ePA aufgenommen werden.

Ebenso ist eine gute Lösung erforderlich, wie die Daten, die weiterhin einer Einwilligung unterliegen, weil sie besonders schutzwürdig sind, übersichtlich verwaltet werden können. Daten, wie beispielsweise bestimmte Bild- und Genomdaten, die nach heutigem Stand nicht anonymisiert verarbeitet werden können oder andere besonders schützenswerte Daten, sollten mit einer einfachen Methode granular zugänglich gemacht werden können. Zentraler Baustein hierfür könnte ein in das Datencockpit eingebundener „Broad Meta Consent“ sein, um die Möglichkeit einer feingranularen Einwilligung zu eröffnen. Das bereits im Data Governance Act angedachte Konzept sollte hierbei berücksichtigt werden.

Datenbasis zügig erweitern und Nutzungsmöglichkeiten schaffen

In Gesundheitseinrichtungen liegen teilweise erhebliche Datenmengen aus Behandlungsdaten der vergangenen Jahre vor. Perspektivisch sollte ein Weg gefunden werden, auch Nutzungsmöglichkeiten für historische Daten zu etablieren. Die Verknüpfung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen und Daten der Krebsregister über das FDZ ist ein erster guter Schritt. Da mit dem GDNG lediglich drei

der insgesamt 300 Register mit dem FDZ verbunden werden sollen, regelt das GDNG letztlich nur eine spezifische Einzellösung. Es müssen zügig weitere Datenquellen mit dem FDZ oder untereinander verknüpft werden, um das Potenzial von Daten für die Diagnose von Krankheiten und für Forschung und Innovation ausschöpfen zu können. Dies erfordert allerdings, dass das GDNG eine umfassende Struktur schafft, die Modellcharakter hat und sich nicht auf Einzellösungen beschränkt.

Zugang für Unternehmen praktikabel gestalten und Antragsprozesse beschleunigen

Der Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, die als zentraler Vermittler zwischen Datenhaltern und Datennutzern fungieren soll, ist eine sinnvolle Maßnahme. Hier ist entscheidend, dass diese Stelle hinreichend finanziell und personell ausgestattet ist und großer Wert auf effiziente und schlanke Prozesse gelegt wird, um Engpässe zu vermeiden. Dazu würde auch ein „Digital-first“-Ansatz gehören, bei dem entlang eines rein digital geführten, sicheren Prozesses die Anträge, die Kommunikation dazu sowie die Ergebnisse des Verfahrens übermittelt werden.

Auch dem FDZ müssen ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung stehen, um Anträge zügig bearbeiten zu können, andernfalls entsteht hier ein „bottle-neck“, was insbesondere dann schwierig ist, wenn angefragte Daten in vorgegebenen, zeitlich definierten Prozessen – beispielsweise bei Marktzugangsfragen von Produkten – genutzt werden sollen. Hier wäre ein einheitlicher Zugangsprozess zu sämtlichen Gesundheitsdaten, verbunden mit einem stark standardisierten Antragsprozess, der von unabhängigen Antragstellen begleitet wird, wünschenswert.

Im Sinne der intendierten Gleichberechtigung von öffentlicher und privater Forschung, setzt sich die Industrie für die Beteiligung von Expertinnen und Experten der industriellen Gesundheitswirtschaft im Arbeitskreis für die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten sowie beim geplanten Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein, um an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim FDZ mitwirken zu können. Es sei hier nochmals erwähnt, dass ca. 70 Prozent der Forschung im Gesundheitsbereich durch Unternehmen geleistet wird, sie also einen maßgeblichen Anteil beitragen.

Befugnisse für die Datenverarbeitung gleichberechtigt und transparent gestalten

Kranken- und Pflegekassen erhalten mehr Befugnisse, Daten ihrer Versicherten zu nutzen. Neben der Chance, die diese Verarbeitung für eine personalisierte Gesundheitsversorgung bietet, stellt die automatisierte Verarbeitung von Patientendaten für die Kranken- und Pflegekassen jedoch auch eine einseitige und nicht kontrollierbare Möglichkeit für die Krankenkassen dar, produktbezogene Auswertungen vorzunehmen. Denkbar sind Szenarien, dass bestimmte Arzneimittel oder Medizinprodukte in den Daten als auffällig für unerwünschte Wirkungen oder Produktschäden erkannt werden. Hier sollten unverzüglich Hersteller in Kenntnis gesetzt werden, um die „Auffälligkeiten“ zu überprüfen und die angestrebte Qualität im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung und Sicherheit sicherstellen zu können. Außerdem sollte diese Regelung mit Aufklärungsmaßnahmen begleitet werden, um die Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten über die Weiterverarbeitung ihrer Gesundheitsdaten nicht zu gefährden.

Geistiges Eigentum für Unternehmen der Industriellen Gesundheitswirtschaft wahren

Bei einer Datenverarbeitung im öffentlichen Interesse ist gem. § 5 GDNG eine Publikationspflicht der Forschungsergebnisse in anonymisierter Form vorgesehen. Es bleibt jedoch offen, wie der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt wird und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Eine Klarstellung ist hier von zentraler Bedeutung, um weiterhin Investitionen in die Entwicklung neuer Technologien und Therapien am Standort Deutschland zu ermöglichen. Zudem muss sichergestellt werden, dass die angedachte Regelung nicht in Widerspruch zu bestehenden europarechtlichen Regelungen steht,

insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Die deutschen beziehungsweise europäischen forschenden Pharma-Unternehmen leisten bereits heute einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studiendaten: Sowohl in vorgeschriebenen Prozessen, in Kooperationen und in freiwilligen Initiativen.

Zentralisierung der Verantwortung im Gesundheitsdatenschutz stärken

Das GDNG sieht eine federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung vor. Einen echten Mehrwert würde die Neuregelung jedoch erst bringen, wenn die Befugnisse und Entscheidungsfähigkeit der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde gestärkt werden. Dazu gehört eine Durchgriffsbefugnis der federführenden Aufsichtsbehörde, soweit die Aufsichtsbehörde Bundesrecht oder sonstig einheitliches Recht anwendet und sofern nicht Unterschiede dem in den gegebenenfalls anwendbaren Landesgesetzen entgegenstehen. Dem Bundesdatenschutzbeauftragten (BfDI) sollten im Sinne einer weiteren Harmonisierung der heterogenen Auslegung landesspezifischer Datenschutzregelungen mehr Kompetenzen übertragen werden – nicht zuletzt als Voraussetzung für die Teilnahme Deutschlands am europäischen Gesundheitsdatenraum.

Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space (EHDS) schaffen

Mit dem GDNG sollen erste Voraussetzungen für die Anbindung Deutschlands an den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) geschaffen werden. So muss das GDNG eine Harmonisierung mit dem laufenden Legislativvorhaben auf EU-Ebene sicherstellen, welches zu einem Paradigmenwechsel bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten führen soll. Das GDNG darf dabei nicht zusätzliche Hürden schaffen, sondern sollte einen reibungslosen Anschluss an den EHDS ermöglichen. Beispielsweise sollte der vorgesehene Metadaten-Katalog auf nationaler Ebene identisch dem Metadaten-Katalog auf europäischer Ebene strukturiert werden. Technische Standards beziehungsweise Mindestanforderungen an die Datenqualität sollten ebenfalls für den EHDS im Blick gehalten werden. IP-Schutz und der Schutz von Geschäftsgeheimnissen darf durch einen solchen Metadaten-Katalog weder auf deutscher noch auf europäischer Ebene gemindert werden. Antragsformulare und -prozesse sollten länderübergreifend vergleichbar sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) stärken und bürokratischen Aufwand begrenzen

DiGAs sind ein innovatives Angebot in der Patientenversorgung, das bislang kaum im realen Versorgungsalltag angekommen ist. Es ist deswegen ein positives Signal, dass die Risikoklassen bei den DiGA mit dem Digi-G erweitert werden sollen. Jedoch wird weiterhin In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt in der Versorgung ausgeschlossen. Gleichzeitig werden für DiGA-Hersteller vermehrt Bürokratieaufwände geschaffen, wie beispielsweise die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die Einführung einer 14-tägigen „Probezeit“ und eine leihweise Überlassung von notwendiger Hardware, die die nachhaltige Entwicklung des DiGA-Konzepts wirtschaftlich gefährden.

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 39 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Lobbyregisternummer: R000534

Redaktion

Rabea Knorr
Leiterin Abteilung Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1495
r.knorr@bdi.eu

Maria Kusmina
Referentin Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1505
m.kusmina@bdi.eu

Dr. Michael Dose
Referent Digitalisierung und Innovation
T: +49302028-1560
m.dose@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1819



STELLUNGNAHME des

Verbandes der
Universitätsklinika
Deutschlands (VUD)

und des Medizinischen
Fakultätentages (MFT)

(zusammen als Deutsche
Hochschulmedizin e. V.)

Entwurf eines Gesetzes zur
Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens (Digitalgesetz)

November 2023

Forschen. Lehren. Heilen.

© Deutsche Hochschulmedizin (DHM) 2023

Kontakt

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

Verband der Universitätsklinika

Deutschlands e.V. (VUD)

Jens Bussmann

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

info@uniklinika.de

www.uniklinika.de

Tel. +49 (0)30 3940517-0

Medizinischer Fakultätentag e.V. (MFT)

Dr. Frank Wissing

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

verband@medizinische-fakultaeten.de

www.medizinische-fakultaeten.de

Tel. +49 (0)30 6449 8559-0

Inhalt

I. Vorbemerkung	4
II. Zu den Regelungen im Einzelnen	5
III. Weitere Anmerkungen	10

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Digital-Gesetzes werden zahlreiche wichtige Initiativen zur Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen angestoßen bzw. beschleunigt. Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt den Entwurf daher ausdrücklich. Insbesondere die Opt-out-Regelung bei der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte für die Patientinnen und Patienten stellt einen wichtigen Baustein für eine zügigere digitale Durchdringung des Gesundheitssystems dar. Aus Sicht der Deutschen Hochschulmedizin steht das Digital-Gesetz in unmittelbarem Zusammenhang mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz, in dem weitere Regelungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung vorgesehen sind. Eine Möglichkeit zum Opt-out auch für die Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten für die Forschung wäre eine konsequente Fortführung der Regelungen des Digital-Gesetzes. Denn Forschung und Versorgung sind insbesondere in der Hochschulmedizin untrennbar miteinander verbunden. Lediglich ein wesentlicher Aspekt findet im Entwurf des Digital-Gesetzes bisher zu wenig Beachtung: Die Geschwindigkeit der digitalen Durchdringung wird auch maßgeblich von den Software-Herstellern im Gesundheitswesen abhängen. Daher sind zwingendere Vorgaben für diese im Rahmen des Digital-Gesetzes erforderlich. Darüber hinaus bietet die Digitalisierung des Gesundheitswesens langfristig Potentiale für weniger Bürokratieaufwand und damit mehr Zeit für Patientenbehandlung für die Leistungserbringer. Bei den geplanten Vorhaben muss daher darauf geachtet werden, keine dauerhaften, zusätzlichen bürokratischen Aufwände zu produzieren. Auch sollten die Möglichkeiten der telemedizinischen Versorgung durch die Hochschulambulanzen (z. B. in Form von Videosprechstunden) mit einer gesetzlichen Klarstellung gestärkt werden.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Art. 1 Nr. 4: Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V

Inhalt der Regelung:

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. In Zukunft sollen auch Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen zum Einsatz kommen. Hierbei ermöglicht die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin befürwortet, die Möglichkeiten zu nutzen, die digitale Gesundheitsanwendungen – auch höherer Risikoklassen – für eine bessere Patientenversorgung bieten. Der Einsatz von Medizinprodukten höherer Risikoklassen gewinnt zunehmend an Bedeutung, auch im Krankenhaus. Gleichzeitig ist im Rahmen des Informationsaustausches auch die IT-Sicherheit zu berücksichtigen, wenn diese Medizinprodukte im Krankenhaus zur Anwendung kommen.

Art. 1 Nr. 5: Änderung Krebsregister gemäß § 65c SGB V in Verbindung mit dem Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Änderungen des § 65c stellen im Wesentlichen eine Harmonisierung der bestehenden Regelungen mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 sowie der neu geschaffenen Legaldefinition der Begrifflichkeit „Spezifikation“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 7 dar. Bei der Erstellung von Spezifikationen ist künftig das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen. So soll sichergestellt werden, dass bereits vor der Aufnahme einer Spezifikation auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 die durch das Kompetenzzentrum definierten Spezifikationsanforderungen erfüllt sind.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt diese Regelung, um eine einheitliche Priorisierung zu entwickeln und um Mehrfachspezifikationen zu vermeiden.

Art. 1 Nr. 9: Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Förderung von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung soll nach wie vor in themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen erfolgen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Förderung einerseits gezielt auf Handlungsfelder ausgerichtet ist, in denen besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht und andererseits darüber hinausgehende, weitere versorgungsrelevante Themen und besonders innovative Vorhaben ebenfalls adressiert werden können.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelung zur Förderung bestimmter Handlungsfelder, wo ein besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht.

Art. 1. Nr. 14: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V Abs. 10

Inhalt der Regelung:

Die Neuregelungen sollen dem Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelliger Authentifizierungsverfahren ermöglichen. Diese Reduzierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen muss dabei freiwillig und eigeninitiativ erfolgen, wobei die betroffene Person in verständlicher Art und Weise über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen informiert sein muss. Die Freiwilligkeit muss gewährleistet sein, indem immer auch ein Authentifizierungsverfahren zur Verfügung gestellt wird, das einen hohen Sicherheitsstandard erfüllt.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Verbesserung von niedrighschwelligem Authentifizierungsverfahren zur Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit. Es sei darauf hingewiesen, dass es herausfordernd sein kann, niedrighschwellige Authentifizierungsverfahren mit hohen Sicherheitsstandards in Einklang zu bringen.

Art. 1 Nr. 23: Elektronischer Arztbrief gemäß § 295 SGB V

Inhalt der Regelung:

Derzeit ist die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) nur bei wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen in ihren Primärsystemen aktiviert. Um die Nutzung des KIM (Kommunikation im Medizinwesen) Nachrichten-dienstes für die Übermittlung des eArztbriefes als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe fest zu etablieren, sind künftig die Leistungserbringer verpflichtet, die Empfangsbereitschaft sicherzustellen.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt grundsätzlich die Übermittlung des eArztbriefes per KIM als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe. Der Gesetzgeber muss die Industrie in die Pflicht nehmen, entsprechende Softwareprodukte herzustellen und anzubieten. Leistungserbringer sind dabei abhängig von den Herstellern und können ihren Verpflichtungen im Zweifel nicht nachkommen, wenn die entsprechenden Lösungen am Markt nicht verfügbar sind.

Art. 1. Nr. 31: Aufgaben des Digitalbeirats gemäß § 318a SGB V

Inhalt der Regelung:

Zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehört das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelungen, um Themen wie Datenschutz und Datensicherheit sowie auch die medizinischen und ethischen Perspektiven stärker zu berücksichtigen. Für eine angemessene Vertretung aus Sicht der Versorgung und Forschung im Digitalbeirat, sollte auch die Hochschulmedizin dort vertreten sein.

Art. 1 Nr. 46: Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 SGB V Abs. 1

Inhalt der Regelung:

In dieser Regelung geht es um die Einrichtung einer elektronischen Patientenakte durch die Krankenkasse. Hat der Versicherte der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ankündigung widersprochen (Opt-out), stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht die vorgeschlagene ePA Opt-out-Lösung sehr positiv. Die Einführung der sechswöchigen Frist ist sachgerecht. Durch das Opt-out Verfahren wird die Nutzung von Daten für die Versorgung und Forschung erleichtert. Ferner wird jedem Patienten ein niedrigschwelliger Entscheidungsweg ermöglicht, um über die Nutzung seiner Daten entscheiden zu können. Auch die Bereitstellung der digitalen Gesundheitsdaten für die Forschung im Rahmen der ePA über eine Opt-out-Funktion durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird von der Deutschen Hochschulmedizin außerordentlich begrüßt. Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz korrespondieren bei dieser Frage. In der Hochschulmedizin ist die Nutzung digitaler Daten für Versorgung und Forschung eng verknüpft.

Weiterhin ist eine Bündelung von Zugängen und klarer Identifikation für die Bürgerinnen und Bürger erstrebenswert, zum Beispiel über eine einheitliche Bundes-ID. Für die Umsetzung in den Krankenhäusern müssen hierzu Use Cases definiert werden, um die Mehrwerte der ePA klarer sichtbar zu machen. Bei der Umsetzung der ePA im Krankenhaus sind zum Beispiel besonders die Prozesse bei der Aufnahme und beim Entlassmanagement relevant, d.h. die ePA muss in die Krankenhausabläufe integriert werden. Auch die Vorteile und Mehrwerte der ePA für die Versorgung und Forschung müssen intensiver kommuniziert werden, sowohl bei den Patienten als auch bei den Leistungserbringern. Des Weiteren muss darauf geachtet werden, dass die notwendigen Funktionen der Systeme für die Befüllung und Anwendung der ePA bei den Leistungserbringer vorhanden und integrierbar sind.

Art. 1. Nr. 48: Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten durch zugelassene Krankenhäuser gemäß § 348 SGB V Abs. 1

Inhalt der Regelung:

In dieser Regelung geht es um die Übertragung in die elektronischen Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser. So sollen Daten des Versicherten zu Entlassbriefen und bei Nutzung von Medizinischen Informationsobjekten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelung der Übertragung und Speicherung von Gesundheitsdaten in die elektronische Patientenakte.

Art. 1 Nr. 48: Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte gemäß § 349 SGB V Abs. 7

Inhalt der Regelung:

Die Änderungen beruhen zum einen darauf, dass der auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) speicherbare elektronische Medikationsplan (eMP) nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung, die in der Telematikinfrastruktur parallel zur elektronischen Patientenakte geführt wird, überführt wird, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern ist.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht auf der einen Seite den Vorteil, dass mit dieser Regelung eine redundante Bereitstellung von Medikationsdaten vermieden wird. Auf der anderen Seite werden aber alle anderen Patienten benachteiligt, die der elektronischen Patientenakte (Opt-out) widersprochen haben. Diese relevante Patientengruppe hat dann keine Möglichkeit mehr, den eMP auf die eGK für Leistungserbringer bereitzustellen. Somit liegen auch keine Medikationsdaten im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit vor. Des Weiteren bedeutet dies auch einen erheblichen zeitlichen Aufwand der Krankenhäuser im Rahmen der Anamnese. Daher sollte für diese Patientengruppe die Möglichkeit bestehen, ihre eMP-Daten auf der eGK weiterhin zur Verfügung zu stellen.

Art. 1. Nr. 62: Anwendung der elektronischen Verordnung**Inhalt der Regelung:**

Terminanpassungen sind erforderlich, weil der regional gestaffelte Rollout des E-Rezepts pausiert wurde, bis die Einlösung von E-Rezepten per eGK in der Apotheke zur Verfügung steht. Diese Funktionalität soll bis Mitte 2023 umgesetzt werden, sodass die Verpflichtung nach diesen Absätzen für die Nutzung des E-Rezepts nach einem Übergangszeitraum zum 1. Januar 2024 verbindlich werden soll.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht die Einführung des eRezeptes zum 1.1.2024 kritisch, da die Hersteller noch keine Anpassungen für diese Informationssysteme im Krankenhaus umgesetzt haben. Daher ist jetzt schon absehbar, dass der Termin zum 1.1.2024 nicht zu halten ist. Der Termin zum 1.1.2024 sollte daher verschoben werden, um der Industrie eine entsprechende Umsetzung zu ermöglichen.

Art 1. Nr. 87: Kompetenzzentrum für Interoperabilität gemäß § 385 SGB V**Inhalt der Regelung:**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar.

Bewertung:

Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Die dabei zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird dann zu einer höheren Datenverfügbarkeit und einer gesteigerten Behandlungsqualität führen. Deshalb unterstützt die Deutsche Hochschulmedizin die Regelungen zur Förderung der Interoperabilität für einheitliche Standards.

Art. 1 Nr. 87: Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V Abs 1. Satz 2,

Nr. 5

Inhalt der Regelung:

Die Vorgaben für die Zertifizierung werden zentral auf einer Plattform, dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin, vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) veröffentlicht, damit die von der verpflichtenden Umsetzung betroffenen Personenkreise einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt, dass Zertifizierungsvorgaben zwecks vereinfachten Zugangs von Informationen zentral auf dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) veröffentlicht werden, um die verpflichtenden Umsetzungen der betroffenen Personenkreise zu unterstützen.

Art. 1 Nr. 91: IT-Sicherheit in Krankenhäusern gemäß §391 SGB V NEU

Inhalt der Regelung:

Die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit sind auch im Krankenhaussektor und hier sowohl in Bezug auf die (teil-)stationäre als auch ambulante Versorgung, um Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness zu erweitern. Des Weiteren wird die Anforderung, die IT-Systeme alle zwei Jahre an den aktuellen Stand der Technik anzupassen, gestrichen.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die verpflichtenden Vorkehrungen zur Verbesserung der Informationssicherheit wie z. B. die Maßnahmen zur Security-Awareness und den Regelungen im Krankenhaussektor. Eine finanzielle Unterstützung für die Durchführung von Maßnahmen zur Security-Awareness könnte die Informationssicherheit im Krankenhaussektor schneller erhöhen. Ebenfalls unterstützt wird der Wegfall der Anforderung, alle zwei Jahre die IT-Systeme an den Stand der Technik anzupassen. IT-Systeme in Krankenhäusern werden täglich, routinemäßig gewartet. IT-Systeme in Krankenhäusern sind nicht mehr als feststehendes, auf lange Zeit unverändertes System zu betrachten. Eine Anpassung an den Stand der Technik erfolgt ständig im laufenden Betrieb. Dementsprechend ändern sich auch die Vertriebsmodelle von IT-Anbietern in Richtung von „IT as a service“-Produkten.

Art. 1. Nr. 91: Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen gemäß § 393 SGB V NEU

Inhalt der Regelung:

Ein Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher unregelt beziehungsweise durch implizite Regelungen u.a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagt. Ziel ist es, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Der Einsatz von Cloud-Systemen ist für alle Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (d.h. Vertragsärzte, zugelassenen Krankenhäuser, Heilmittelerbringer, Hilfsmittelerbringer, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer sowie sonstige Leistungserbringer wie beispielsweise Betriebsärzte, DiGA-Hersteller und Hebammen) zulässig, sofern die in Form einer Aufzählung gestellten Mindestanforderungen erfüllt werden.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt, dass jetzt auch die weit verbreitende Technik von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ermöglicht werden soll.

III. Weitere Anmerkungen

Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung

Der vorliegende Gesetzesentwurf strebt die Verbesserung der Verfügbarkeit und Ausgestaltung von telemedizinischen Leistungen, insbesondere der Videosprechstunde, an. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, dass für die ambulanten Leistungen der Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen sowie der sozialpädiatrischen Zentren eine dem vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Leistungserbringung bislang nicht explizit vorgesehen ist. Gerade während der Pandemiesituation hat sich gezeigt, dass die ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese ermächtigten Einrichtungen auch im Rahmen von Videosprechstunden notwendig war.

Allerdings zeigt sich mittlerweile auch, dass ohne eine eindeutige rechtliche Grundlage die Erbringung dieser Leistungen vielerorts nicht mehr erbracht werden können. Gerade für die Hochschulambulanzen bieten telemedizinische Versorgungsangebote wie Videosprechstunden großes Potential, damit die besondere Expertise der Universitätsmedizin bei Bedarf auch die Patientengruppen erreicht, die nicht im direkten Umfeld einer Universitätsklinik leben. Gleichzeitig wird der medizinische Nachwuchs so mit diesen innovativen Versorgungsangeboten vertraut gemacht. Daher sollte den Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen und den sozialpädiatrischen Zentren grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, telemedizinische Leistungen zu erbringen.

Änderungsvorschlag für § 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V:

„Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart; **die Einrichtungen nach Satz 1 können Leistungen auch telemedizinisch erbringen und hierfür eine Vergütung vereinbaren**; die Höhe der Vergütung für die Leistungen der jeweiligen Hochschulambulanz gilt auch für andere Krankenkassen im Inland, wenn deren Versicherte durch diese Hochschulambulanz behandelt werden.“

Finanzierung

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Umsetzungsvorhaben sowie der fortschreitenden IT-Durchdringung entstehen neben den Investitionskosten auch Kosten für den laufenden Betrieb der IT-Systeme und Anwendungen im Rahmen der Digitalisierung. Die Deutsche Hochschulmedizin fordert in diesem Zusammenhang einen gezielten Digitalisierungszuschlag für die erforderlichen Investitions- und Betriebskosten für Universitätsklinika. In diesem Bereich verwischt zunehmend die starre Trennung aus Investitions- und Betriebskosten, da die Vertriebsmodelle der Industrie hier stark im Wandel begriffen sind (pay per use Modelle, etc.).

Aufbau und Weiterentwicklung von digitalen Kompetenzen durch Aus-, Fort- und Weiterbildung

Für die weitere Umsetzung der Digitalisierung und den vermehrten Einsatz von KI-Anwendungen in Universitätsklinika müssen alle Mitarbeiter eines Universitätsklinikums für die neuen digitalen Aufgaben gezielt qualifiziert werden. Hierzu sollte eine finanzielle Unterstützung von Schulungs- und Weiterbildungsaufgaben etabliert werden.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Es wird von 292 Mio. Euro Erfüllungsaufwand für das Befüllen der elektronischen Patientenakten für die Leistungserbringer ausgegangen. Im Referentenentwurf wird noch von 887 Mio. Euro ausgegangen. Diese Diskrepanz ist erheblich und ist dazu geeignet, Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte gleichermaßen zu verunsichern. Der Begriff der Leistungserbringer wird darüber hinaus nicht differenziert, d.h. nach ambulanten, stationären und universitären, unterstützenden Leistungserbringern. Hier entstehen je nach Leistungserbringerkontext sehr unterschiedliche Aufwände.

Die mutmaßlich veranschlagten 292 Mio. Euro werden aber den Aufwand nicht widerspiegeln, da die Kosten für die Anschaffung, den Erhalt und den Betrieb der Infrastruktur im Krankenhaus/Universitätsklinikum noch nicht eingepreist sind.

Nicht näher bezifferbarer Erfüllungsaufwand bei den Herstellern informationstechnischer Systeme

Der Erfüllungsaufwand bei den Herstellern wird auf die Leistungserbringer umgelegt werden, also zu erhöhten Neuanschaffungs- oder Wartungskosten führen, die bezüglich der Finanzierung des Gesetzes zu berücksichtigen sind.

Verbesserung der Interoperabilität

Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies wird durch einen transparenten und marktbasierten Mechanismus sichergestellt.

Diese Formulierung lässt sehr viel Interpretationsspielraum. Bisher sollen hier die Leistungserbringer Strafzahlungen leisten, wenn sie IT-Systeme nutzen, die den Interoperabilitätsanforderungen nicht entsprechen. Die Idee, dass die Leistungserbringer die Hersteller im Anschaffungsprozess aussortieren, die in Bezug auf die Digitalgesetz-Regelungen nicht kompatibel sind, ist jedoch unrealistisch. Hier besteht die Gefahr, dass der Markt an medizinischen IT-Systemen von international agierenden Herstellern aufgrund der Interoperabilitätsanforderungen des Gesetzes trotz einer Medizinprodukte-Zulassung in der EU für Deutschland weiter eingeschränkt wird. Innovative medizinische Technik kann so durch die Leistungserbringer nicht mehr genutzt werden. Eine Harmonisierung mit EU-Vorgaben ist dringend geboten.

Verbindlichkeitsmechanismus gemäß § 388 SGB V

Die Regelung zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen kann erhebliche Markteinschränkungen zur Folge haben, die z.B. Innovationsprozesse insbesondere in der europäischen und internationalen Perspektive verhindert. Eine genaue Definition und Abgrenzung des Begriffs „informationstechnische System“ ist hier dringend geboten.

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)163(24)

gel. SV zur öffent. Anh. am

15.11.2023 - DigitalG

13.11.2023

STELLUNGNAHME

DER EINZELSACHVERSTÄNDIGEN DR. KRISTINA SPÖHRER
HAUSÄRZTINNEN- UND HAUSÄRZTEVERBAND E. V.

ENTWURF DER BUNDESREGIERUNG EINES GESETZES ZUR
BESCHLEUNIGUNG DER DIGITALISIERUNG DES
GESUNDHEITSWESENS (DIGITAL-GESETZ – DIGIG)

13. NOVEMBER 2023

Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die hausärztliche Versorgung. Ich behalte mir vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

I. Allgemeines

Das mit dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung verfolgte wesentliche Ziel, die digitale Transformation des Gesundheitswesens weiter voranzutreiben, wird begrüßt. Unter anderem bei der konkreten Ausgestaltung der Videosprechstunden sowie den assistierten Leistungen in Apotheken wird Änderungsbedarf gesehen, zu dem nachfolgend Stellung genommen wird. Positiv zu sehen ist, dass die Interoperabilität zwischen den Digitalsystemen verbessert werden soll. Die Interoperabilität ist nicht nur unabdingbare Voraussetzung für den Austausch von Daten zwischen den unterschiedlichen Datenverarbeitungssystemen im Gesundheitsbereich, sondern zugleich wesentlicher Baustein für eine automatisierte und teilautomatisierte Verarbeitung durch informationstechnische Systeme, die Unterstützung und Entlastung insbesondere in den enormen bürokratischen Prozessen rund um die eigentliche Gesundheitsversorgung der Patientinnen- und Patienten bieten können.

II. Kommentierung einzelner Regelungen

A. § 87 Absatz 2n und 2o SGB V

Die Neufassung des § 87 Absatz 2n und 2o SGB V wird dem Grunde nach begrüßt. Insbesondere ist es als essenziell anzusehen, dass die strukturierte Anschlussversorgung wesentlicher Bestandteil und Voraussetzung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung darstellt, die Elemente telemedizinischer Versorgungsangebote aufgreift und sinnvoll in den Versorgungsalltag integriert.

Gemäß § 87 Absatz 2n SGB V (neu) hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. In diesem Zusammenhang ist anzuregen, von der Möglichkeit einer gänzlichen Aufhebung der Quoten in der telemedizinischen Leistungserbringung abzusehen: Da die Quote von bislang 30 Prozent auch außerhalb des pandemischen Geschehens selten erschöpft wurde, sollte es vermieden werden, diese in Gänze zu streichen, anstelle diese arztgruppenspezifisch anzuheben. Eine komplette Aufhebung der Quoten in der Telemedizin würde den Ausbau telemedizinischer Plattformen unverhältnismäßig bevorteilen, was im Widerspruch zu aktuellen Bestrebungen steht, gerade oft investorenfinanzierten Versorgungsstrukturen einzuschränken. Um die Versorgung vor Ort im Sinne des Patienteninteresses aufrechtzuerhalten, wird weiterhin gefordert, als Regulativ eine quotale Leistungserbringung bis zu 75 Prozent zu ermöglichen.

B. § 129 Absatz 5h SGB V – assistierte Telemedizin in Apotheken

Nach § 129 Absatz 5h SGB V (neu) sollen Apotheken sogenannte Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Inhalte dieser assistierten Telemedizin, die durch Apotheken erbracht werden dürfen, können – insbesondere – neben der Beratung zu den Möglichkeiten einer telemedizinischen Versorgung oder der Anleitung zur Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen auch die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung sein. Dass durch Apotheken telemedizinische Leistungen erbracht werden, wird diesseits grundsätzlich abgelehnt. Ausführung sowie Beratung zur Telemedizin sind per se vertragsärztliche Leistungen, weil es hierbei um die Ausübung der Heilkunde geht. Ein wesentlicher Vorteil ist für Patientinnen und Patienten nicht ersichtlich, es spielt keine Rolle, ob sie sich zum Zwecke der ärztlichen Behandlung in eine Apotheke begeben oder direkt in die Arztpraxis fahren. Aus diesem Grund wird eine Streichung von Absatz 5h empfohlen.

Sofern keine Streichung erfolgt, bliebe auch weiterhin offen, was genau unter „*einfachen medizinischen Routineaufgaben*“ zu verstehen ist. Eine gesetzliche Definition für diesem Terminus gibt es nicht. Hierbei wäre zwingend eine dahingehende Klarstellung erforderlich, dass es sich bei den durch Apotheken erbrachten telemedizinischen Leistungen um solche handeln sollte, die mit dem ggf. um pharmazeutische Beratungen erweiterten Leistungsspektrum der Apotheken korrespondieren. Das Ausmaß des Abgrenzungsbedarfes zeigt sich insbesondere in der Abgrenzung von Tätigkeiten im Bereich pharmazeutischer Dienstleistungen, Leistungen, welche bereits von der Vergütung nach der AMPPreisVO erfasst sind, ärztlicher Behandlungsleistungen oder auch für den Bereich der Leistungserbringung durch weitere Akteure, z. B. angeleitete Logopädie. Ohne eine Konkretisierung des Begriffs bzw. ohne Abgrenzungskriterien bestünde die Gefahr, dass unklar ist, auf welcher Grundlage welcher beteiligte Akteur abrechnet, und hierdurch ggf. unwirtschaftliche Doppelstrukturen geschaffen werden. Anknüpfend hieran blieben bei Leistungen der assistierten Telemedizin haftungsrechtliche Fragen ungelöst: Es kann nicht der Wille des Gesetzgebers sein, ärztliche Leistungserbringer in Fällen assistierter Telemedizin haftbar zu machen für ggfs. vor Ort durch assistierte Telemedizin verursachte Fehlverhalten. Weiterhin ungeklärt bleibt die Frage, ob es einer Anpassung der Berufshaftpflichtversicherungen für Apothekerinnen und Apotheker bedarf, sofern diese sogenannte einfache medizinische Routineaufgaben übernehmen.

C. § 137f SGB V – Elektronisches DMP-Diabetes

Über die beabsichtigte Neuregelung in § 137f Absatz 9 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ermächtigt, neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und II einzuführen. Versicherte sollen damit eine Wahlmöglichkeit erhalten und je nach ihren Bedürfnissen und Möglichkeiten entweder ein klassisches strukturiertes Behandlungsprogramm wählen oder sich für eine Variante des Programms mit digitalisierten Versorgungsprozessen entscheiden können.

Die Digitalisierung im Bereich der DMP wird grundsätzlich begrüßt. Es wird jedoch darum gebeten, folgende Aspekte zu beachten: Die Erkenntnisse zu möglichen Elementen von digitalen DMP befinden sich aktuell erst in der Entwicklung und können für sich gesehen noch nicht den Status erheben, verpflichtend umgesetzt zu werden. Um dem Entwicklungsstand angemessen Rechnung zu tragen, erscheint es sinnvoller, zunächst den G-BA mit der Prüfung zu beauftragen, inwieweit die stärkere Einbeziehung digitaler Elemente in die evidenzbasierte Versorgung in den DMP erfolgen kann. Dies sollte die vorgeschaltete Prüfung sein, um neue strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen aufzusetzen.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass es wenig zielführend ist, ein zusätzliches e-DMP einzuführen. Im Sinne der Versorgungseffizienz und für (haus-)ärztliche Praxen weniger belastend ist es, bestehende DMP um niederschwellige und intuitive elektronische Elemente, die flächendeckend ausgerollt werden können und von denen alle DMP-Teilnehmenden profitieren können, einzuführen. Den hausärztlichen Praxen ist es nicht zuzumuten, für die gleiche Indikation zwei DMP, die letztlich das identische Versorgungsziel erfüllen, umsetzen zu müssen. Logische Folge der mit dem Gesetzesentwurf verfolgten Installation eines e-DMP Diabetes wäre die Verdopplung der DMP-Programme und hierdurch die Etablierung von Doppelstrukturen, die in Arztpraxen sodann angeboten und gelebt werden müssen. Vor diesem Hintergrund hoher Aufwände und weiterer Bürokratie in den Vertragsarztpraxen wird die Weiterentwicklung der bestehenden DMP angeregt.

D. § 284 SGB V – Sozialdaten bei Krankenkassen

Nicht empfohlen wird die die Neuregelung in § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21, wonach Krankenkassen auch Daten der Versicherten verarbeiten dürfen, um die Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 386 SGB V zu unterstützen. Die Regelung stellt eine unnötige Beeinträchtigung des Arzt-Patienten-Verhältnisses dar und beeinträchtigt die vertrauensvolle Basis zwischen Arzt und Patient. Krankenkassen steht nicht die Aufgabe zu, einen Individualanspruch des Versicherten gegen die/den Vertragsärztin/-arzt durchzusetzen. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

E. § 291a SGB V – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

Der Regelungsentwurf sieht die Verschiebung der Einführung der digitalen Identitäten um zwei Jahre vor.

Diese Regelung stellt einen Rückschritt für die Etablierung von Anwendungen und Diensten, die eine zeitgemäße digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen nutzen und wird daher abgelehnt. Während bei Arztpraxen oft mit Sanktionen bei Verzögerungen im Bereich der Digitalisierung gearbeitet wird, sticht hier ins Auge, dass gegenüber den Organisationen, denen die Zeitverzögerungen zuzurechnen sind, davon abgesehen wird.

F. § 312 Abs. 10 SGB V Erarbeitung eines Vorschlags zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch ein geeignetes Äquivalent in der ePA

Um eine umfassende Digitalisierung zu erreichen, wird das mit der Regelung in § 312 Abs. 10 SGB V verfolgte Ziel, einen Vorschlag zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung gegenüber dem Patienten durch ein geeignetes Äquivalent zu erarbeiten, begrüßt. Der Patientendurchschlag der eAU ist leider ein exemplarisches Negativbeispiel, wie die vollständige Digitalisierung bestehender Prozesse weiter auf sich warten lässt und Frustration bei den Anwendern generiert. Um eine zügige Umsetzung zu gewährleisten, wird angeregt, anstelle der Möglichkeit zur Fristsetzung durch das BMG zur Erarbeitung eines Vorschlages eine konkrete Frist von maximal 12 Monaten in § 312 Absatz 10 SGB V festzusetzen.

G. § 339 SGB V– Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

Vertragsärzte sollen im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Gesundheitsdaten der/des Versicherten zugreifen können, wenn diese/dieser nicht widersprochen hat.

Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 SGB V. In der Gesetzesbegründung findet sich nunmehr eine nähere Erklärung der Begrifflichkeit „*zeitlicher Zusammenhang zur Behandlung*“, wonach dieser technisch dadurch nachzuweisen ist, dass die elektronische Gesundheitskarte oder die digitale Identität der oder des Versicherten als leistungsberechtigender Nachweis zur Behandlung im selben Behandlungsquartal bzw. Abrechnungsquartal vorgelegen hat.

Zwecks Transparenz wird angeregt, die Formulierung „*im selben Behandlungsquartal*“ in die gesetzliche Formulierung in § 291 Absatz 8 SGB V aufzunehmen, um Rechtsunsicherheiten beim Zugriff auf die Gesundheitsdaten seitens der Ärztinnen und Ärzte vorzugreifen.

H. § 341 ff SGB V – Elektronische Patientenakte

Grundsätzlich ist die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) ein wichtiger Schritt für das Gesundheitswesen, der zu befürworten ist. Aus hiesiger Sicht muss gewährleistet sein, dass sich die Anwendungen der ePA reibungslos in den Praxisablauf einfügen. Wünschenswert wäre, dass die Befüllung und das Auslesen der Daten in der ePA automatisiert durch die PVS erfolgt. Dazu müssten die Daten der Versicherten aber strukturiert in der ePA abgelegt werden können und nicht als pdf-Datei abgespeichert werden. Daher wird auch die Entwicklung weiterer medizinischer Informationsobjekte (MIO) begrüßt, die im Sinne der Interoperabilität für jedes System in einem standardisierten Format lesbar und bearbeitbar sind. Sollte weiterhin eine Dokumentenstruktur beibehalten werden, müssen jedoch mindestens vernünftige Sortier-, Such- und Filterfunktionen in die ePA implementiert werden. Sinnvoll wäre

zudem die Möglichkeit der Verknüpfung von Dokumenten und weiteren medizinischen Informationen.

Das Administrieren der Zugriffsrechte durch die Versicherten selbst über die Benutzeroberfläche eigener Endgeräte muss einfach und intuitiv möglich sein. (Haus-)Arztpraxen können dabei nicht unterstützen, das würde eine deutliche Mehrbelastung im Praxisalltag bedeuten. Eine sinnvolle und strukturierte Grundeinstellung der Zugriffsrechte bei passiver Nutzung der ePA muss sicherstellen, dass auch für diese Versicherten ein Mehrwert in der Nutzung entstehen kann.

Zudem vereinfacht eine weitgehende Zugriffsberechtigung in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht, soweit der/die Versicherte keinen Widerspruch erklärt hat („Opt out“), nicht nur die administrativen Praxisabläufe, sondern eröffnet überhaupt erst die Möglichkeit, dass medizinisch relevante Daten für die aktuelle und zukünftige Behandlungssituation effektiv genutzt werden können. Allerdings darf die Zugriffsberechtigung nicht zu kleinteilig sein, dass würde die Arbeit in den Arztpraxen behindern.

Die geplante Schaffung eines übergreifenden Informationsobjekts, in dem gleichzeitig der elektronische Medikationsplan, administrative Daten zu den dispensierten Arzneimitteln und freiwillige Eigenangaben der/des Versicherten zu erworbenen freiverkäuflichen Medikamenten enthalten sein sollen, erscheint angesichts der überschaubaren Frist bis zur Einführung überambitioniert. Es besteht das ernstzunehmende Risiko, dass hier ein unvollständiges Informationsobjekt geschaffen wird, das die notwendigen Prozesse unzureichend abbildet und von der Industrie nur defizitär umgesetzt werden kann. Ein solches Informationsobjekt würde in den Praxen eher als Hemmnis, denn als erfolgreiche Vereinfachung und Verbesserung der Versorgung durch Digitalisierung wahrgenommen und könnte die Akzeptanz der Elemente elektronischer Medikationsplan und Dispensierdatenliste nachhaltig stören und durch Behinderung der Prozesse die Patientensicherheit gefährden.

Sinnvoll erscheint stattdessen im ersten Schritt die inhaltliche, aber auch semantische und syntaktische Trennung der einzelnen Elemente elektronischer Medikationsplan und Dispensierdatenliste (inkl. OTC-Angaben der/des Versicherten). So könnten beide Perspektiven in den Praxen etabliert und Erfahrungen mit der Nutzung gesammelt werden, um auf dieser Grundlage eine technische Weiterentwicklung und mögliche Zusammenführung zu forcieren. Parallel dazu wäre überdies ein Prozess erforderlich, der die bestehenden Prozesse und Regularien der Verordnung von Arzneimitteln und des Arzneimittelmanagements vor dem Zielbild einer vollständigen Digitalisierung aller Prozesse reflektiert und Vorschläge zu den erforderlichen Anpassungen (Regulatorik, Prozess sowie Hardware und Software) erarbeitet. Beispielsweise könnte in diesem Zuge hinterfragt werden, warum der Prozess der Verordnung von Arzneimitteln (Rezept) und des Managements (Medikationsplan) auch in der digitalen Welt weiter getrennt voneinander ablaufen müssen und nicht integriert werden können.

Überdies sind mit der Patientenkurzakte und den Labordaten relevante Prozesse für die schnelle und sinnvolle Weiterentwicklung der ePA identifiziert worden. Allerdings bedarf es auch hier klarer zeitlicher und inhaltlicher Vorgaben, damit diese von den künftigen Nutzerinnen und Nutzern aber auch den Entwickelnden berücksichtigt werden können.

Abschließend wird angeregt, für an der Hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73b SGB V teilnehmende Hausärztinnen und Hausärzte einen an die Einschreibung des Versicherten gekoppelte Zugriffsmöglichkeit auf die ePA zu ermöglichen, damit diese Leistungserbringer ihrem besonderen Versorgungsauftrag gegenüber ihren Patientinnen und Patienten gerecht werden können.

I. § 343 SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen

Das Schaffen einer umfassenden Informationspflicht der Krankenkassen, die ihre Versicherten neben den bisher bereits geltenden Informationspflichten bezüglich der selbständigen Speicherung und Löschung von Daten auch über das neu eingeführte Recht zur Beschränkung des Zugriffs zu informieren haben, wird begrüßt. Der hierdurch entstehende zeitliche Mehraufwand – gerade bei älteren, multimorbiden Menschen, die ggf. nicht so technikaffin sind – darf nicht auf die (haus-)ärztlichen Praxen verlagert werden. Ebenso wird die Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten durch den GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 343 Absatz 2a SGB V neu befürwortet. Angeregt wird an dieser Stelle, die entsprechende Koordinierung der Informationskampagne über eine zentrale Stelle, wie das BMG oder die BZgA, vornehmen zu lassen. Auf diese Weise kann eine einheitliche und flächendeckende Information der Versicherten zielführender erreicht werden.

J. § 350a SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

Mit dieser Regelung wird ein Anspruch der Versicherten unmittelbar gegenüber ihrer jeweiligen Krankenkasse eingeführt, in Papierform vorliegende Informationen (u. a. Altbefunde) zu digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Für den Anspruch wird ein Antrag und die Einwilligung der Versicherten vorausgesetzt. Der Anspruch soll auf zweimal in zwei Jahren und auf 10 Dokumente pro Antrag begrenzt sein. Die Regelung sieht darüber hinaus vor, dass die Krankenkassen zur Erfüllung übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen können.

Die Regelung wird begrüßt: Es ist originäre Aufgabe der Krankenkassen, ihre Versicherten bei der Nutzung der ePA zu unterstützen, die im Zusammenhang mit dem Widerspruchs- und Datenmanagement nicht auf die Praxen verlagert werden sollte. Allerdings wird angeregt, dass dieser Anspruch vor dem Hintergrund der notwendigen Barrierefreiheit zu Gunsten der Versicherten wesentlich bürokratieärmer und zugleich umfangreicher ausgestaltet wird. Rein praktisch wird für diesen Anspruch für die überwiegende Mehrheit der Versicherten keine Rolle spielen. Insbesondere für ältere und multimorbide Patienten werden maximal 20 zu digitalisierende Dokumente regelhaft nicht ausreichen. Zudem sollte zur erheblichen Erhöhung des praktischen Nutzens für die Versorgung geregelt werden, dass die in die ePA zu überführenden digitalisierten Dokumente maschinell verwertbar sind.

K. § 353 SGB V – Erklärung des Widerspruchs, Erteilung der Einwilligung

Der Entwurf sieht vor, dass Versicherte der Verarbeitung von Daten in der ePA in Gänze und in Teilen widersprechen und dabei einzelnen Gruppen spezifische Zugriffsrechte erteilen können. Dabei ist vorgesehen, dass Versicherte ohne Endgerät ihre Rechte in der Arztpraxis ausüben können sollen.

Dass Versicherte ohne elektronisches Endgerät ihren Widerspruch und ihre Zustimmung zur Verarbeitung ihrer Daten für die ePA auch gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur in der Leistungserbringerumgebung erklären können, ist nicht verursachergerecht. Diese Möglichkeit würde aufgrund umfangreich zu erwartender Rückfragen insbesondere in den Hausarztpraxen, die erste Anlaufstelle der Patientinnen und Patienten sind, erhebliche Mehraufwände auslösen, die außerhalb des Versorgungsauftrages liegen. Dies hätte zur Folge, dass die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit weiter verknappt wird und nicht für die Patientinnen und Patienten genutzt werden kann. Die diesbezügliche Regelung sollte daher gestrichen und durch eine Regelung ersetzt werden, mit der die Krankenkassen verpflichtet werden, für diesen Personenkreis entsprechende Angebote zur Verfügung zu stellen.

L. § 356 SGB V – Befüllen von Daten in die ePA und Löschen auf der eGK

Die geplante Regelung in § 356 Absatz 3 Satz 3 SGB V, nach der Patientinnen und Patienten einen Anspruch haben, die Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte durch Leistungserbringer löschen zu lassen, schafft zusätzliche administrative Aufgaben in den hausärztlichen Praxen, die dort falsch verortet sind. Die Praxen können nicht die IT-Assistenten der Versicherten sein.

M. § 360 SGB V – Pflicht zum E-Rezept, Vergütungskürzung

Im Rahmen der nach § 360 Absatz 2 Satz 1 SGB V verpflichtenden Nutzung des E-Rezepts haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nachzuweisen, dass sie die erforderliche technische Ausstattung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen besitzen und in der Lage sind, für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung zu verwenden (§ 360 Absatz 17 SGB V (neu)). Solange der Nachweis nicht erbracht wurde, soll die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen ab dem zweiten Monat nach Verkündung des Gesetzes pauschal um ein Prozent gekürzt werden.

Sinnvolle, digitale Anwendungen sollten mittels Bonusregelungen in die praktische Umsetzung gebracht werden: Statt eines verpflichtenden, sanktionsbehaftenden Starttermins wäre ein zeitlich gestuftes Einführungsverfahren vorzugswürdig. Die Sanktionierung des nicht erbrachten Nachweises mit einer Vergütungskürzung trägt nicht dazu bei, die Akzeptanz bei ärztlichen Leistungserbringern zu fördern.

Ein bußgeldbewehrtes Verbot der E-Rezept-Übermittlung (und von Zugangsdaten zu diesem) außerhalb der Telematikinfrastuktur nach § 360 Abs. 16 und § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V (neu) stellt sich als unverhältnismäßig dar, da insbesondere die allgemeinen Datenschutz- und Datensicherheitsregelungen ausreichen.

Dr. Kristina Spöhrer
Einzelsachverständige

kristina.spoehrer@haev.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(25)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
13.11.2023

STELLUNGNAHME
HAUSÄRZTINNEN- UND HAUSÄRZTEVERBAND E. V.

ENTWURF EINES GESETZES ZUR BESCHLEUNIGUNG DER
DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS
(DIGITAL-GESETZ – DIGIG) DER BUNDESREGIERUNG

BT-DRUCKSACHE: 20/9048
BR-DRUCKSACHE: 435/23

13. NOVEMBER 2023



Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die Hausärztinnen und Hausärzte. Wir behalten uns vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

I. Allgemeines

Das mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung verfolgte wesentliche Ziel, die digitale Transformation des Gesundheitswesens weiter voranzutreiben, wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzteverbandes begrüßt. Unter anderem bei der konkreten Ausgestaltung der Videosprechstunden sowie den assistierten Leistungen in Apotheken wird Änderungsbedarf gesehen, zu dem wir nachfolgend Stellung nehmen. Ferner begrüßt der Hausärztinnen- und Hausärzteverband, dass die Interoperabilität zwischen den Digitalsystemen verbessert werden soll. Die Interoperabilität ist nicht nur unabdingbare Voraussetzung für den Austausch von Daten zwischen den unterschiedlichen Datenverarbeitungssystemen im Gesundheitsbereich, sondern zugleich wesentlicher Baustein für eine automatisierte und teilautomatisierte Verarbeitung durch informationstechnische Systeme, die Unterstützung und Entlastung insbesondere in den enormen bürokratischen Prozessen rund um die eigentliche Gesundheitsversorgung der Patientinnen- und Patienten bieten können.

II. Kommentierung einzelner Regelungen

A. § 87 SGB V i. V. m. § 24 Absatz 8 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

1. § 87 Absatz 2n und 2o SGB V

Die Neufassung des § 87 Absatz 2n und 2o SGB V wird dem Grunde nach begrüßt. Insbesondere ist es als essenziell anzusehen, dass die strukturierte Anschlussversorgung wesentlicher Bestandteil und Voraussetzung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung darstellt, die Elemente telemedizinischer Versorgungsangebote aufgreift und sinnvoll in den Versorgungsalltag integriert.

Gemäß § 87 Absatz 2n SGB V (neu) hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Wir regen in diesem Zusammenhang an, von der Möglichkeit einer gänzlichen Aufhebung der Quoten in der telemedizinischen Leistungserbringung abzusehen: Da die Quote von bislang 30 Prozent auch außerhalb des pandemischen Geschehens selten erschöpft wurde, sollte es vermieden werden, diese in Gänze zu streichen, anstelle diese arztgruppenspezifisch anzuheben. Eine komplette Aufhebung der Quoten in der Telemedizin würde den Ausbau telemedizinischer Plattformen unverhältnismäßig bevorteilen, was im Widerspruch zu aktuellen Bestrebungen steht, gerade solche oft



investorenfinanzierten Versorgungsstrukturen einzuschränken. Um die Versorgung vor Ort im Sinne des Patienteninteresses aufrechtzuerhalten, wird weiterhin gefordert, als Regulativ eine quotale Leistungserbringung bis zu 75 Prozent zu ermöglichen.

2. § 24 Absatz 8 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

In diesem Kontext begrüßen wir die Regelung in § 24 Ärzte-Zulassungsverordnung, wonach die telemedizinische Leistungserbringung auch außerhalb der Praxisräumlichkeiten rechtlich möglich ist. Zweifel bestehen allerdings hinsichtlich der Bestimmtheit der Regelung, die lediglich auf die „*Tätigkeit außerhalb des Vertragsarztsitzes*“ abstellt, ohne eine Konkretisierung der Orte vorzunehmen, an denen die Videosprechstunde vorgenommen werden kann. Das Abstellen auf „die Häuslichkeit“ des Vertragsarztes ergibt sich lediglich aus der Gesetzesbegründung.

Die beabsichtigte Neuregelung schränkt zudem durch den pauschalen Verweis der Zulässigkeit von Videosprechstunden ausschließlich außerhalb der in § 19a Absatz 1 Satz 2 und 3 Ärzte-ZV normierten Mindestsprechstundenzeiten auch die Videosprechstunde in Zweigpraxen und ausgelagerten Praxisräumen ein. Die erweiterte Einschränkung von Videosprechstunden stellt einen Widerspruch zur Regelung in § 17 Absatz 1 und 1a BMV-Ä dar, die vorsieht, dass Vertragsärzte gehalten sind, an ihrem Vertragsarztsitz sowie weiteren (zugelassenen) Tätigkeitsorten die festgelegten Mindestsprechstunden in Höhe von 25 Stunden wöchentlich festzusetzen, sodass die Vertragsärztinnen und -Ärzte z. B. auch in Zweigpraxen Sprechstunden anbieten können. Durch die beabsichtigte Neuregelung in § 24 Absatz 8 Ärzte-ZV wird die Voraussetzung zur Erbringung der Mindestsprechstundenzeiten am Vertragsarztsitz allerdings auf alle weiteren möglichen Tätigkeitsorte übertragen. Die Begrenzung der Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes auf die Zeiten außerhalb der Mindestsprechstundenzeiten unterliegt nach hiesiger Auffassung keiner rechtlichen Grundlage, sodass eine Anrechnung der Videosprechstunde auf die Mindestsprechstundenzeiten erfolgen sollte, um insbesondere dem Sinn und Zweck des Gesetzesentwurfes angemessen Rechnung zu tragen. Weder das Kriterium des „unmittelbaren Zurverfügungstehens“ während der Sprechstundenzeiten noch die Präsenzpflicht der Vertragsärztinnen und -Ärzte, stehen der Videosprechstunde außerhalb des Vertragsarztsitzes und während der Mindestsprechstundenzeiten entgegen. Die Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes könnten insoweit – ähnlich wie Besuchszeiten (vgl. § 19a Absatz 1 Satz 5 Ärzte-ZV, § 17 Absatz 1a Satz 6 BMV-Ä) – zumindest anteilig auf die Mindestsprechstundenzeiten nach § 19a Absatz 1 Satz 2 Ärzte-ZV und § 17 Absatz 1a Satz 1 BMV-Ä angerechnet werden.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass § 4 Abs. 3 der Anlage 31b zum BMV-Ä eine Durchführung von Videosprechstunden nur für den Vertragsarzt vorsieht, und insofern mit der Entsprechensklausel aus § 1 Abs. 3 Nr. 3 Ärzte-ZV sowie § 17 Abs. 1b BMV-Ä, die ausdrücklich die vorstehenden Regelungen auch auf angestellte Ärztinnen und Ärzte anwendet, kollidiert. Nach der hiesig vertretenen Auffassung sind keine Gründe ersichtlich, die Neuregelung des § 24 Abs. 8 Ärzte-ZV E nicht auf die Tätigkeit angestellter Ärztinnen und Ärzte zu übertragen, so dass eine Klarstellung des § 4 Abs. 3 der Anlage 31b zum BMV-Ä anzuregen ist.



Abschließend bitten wir um Berücksichtigung folgender bedarfsplanungsrechtlicher Überlegungen: Im Rahmen der Ermöglichung der Videosprechstunde außerhalb des Vertragsarztsitzes darf nicht unberücksichtigt bleiben, ob die dadurch erfolgenden Stunden bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich nach § 101 Abs. 1 S. 9 SGB V berücksichtigt werden müssen bzw. können. Der erheblich erweiterte Zugang zur medizinischen Behandlung – auch KV-übergreifend – muss insbesondere unter Berücksichtigung des erweiterten Adressatenkreises auch einer bedarfsplanerischen Prüfung unterzogen werden, die in den Erwägungen der Gesetzesbegründung bisher keinen Raum finden.

B. § 129 Absatz 5h SGB V – assistierte Telemedizin in Apotheken

Nach § 129 Absatz 5h SGB V (neu) sollen Apotheken sogenannte Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Inhalte dieser assistierten Telemedizin, die durch Apotheken erbracht werden dürfen, können – insbesondere – neben der Beratung zu den Möglichkeiten einer telemedizinischen Versorgung oder der Anleitung zur Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen auch die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung sein. Dass durch Apotheken telemedizinische Leistungen erbracht werden, wird diesseits weiterhin grundsätzlich abgelehnt. Ausführung sowie Beratung zur Telemedizin sind per se vertragsärztliche Leistungen, weil es hierbei um die Ausübung der Heilkunde geht. Ein wesentlicher Vorteil ist für Patientinnen und Patienten nicht ersichtlich, es spielt keine Rolle, ob sie sich zum Zwecke der ärztlichen Behandlung in eine Apotheke begeben oder direkt in die Arztpraxis fahren. Deshalb wird weiterhin die Streichung von Absatz 5h gefordert.

Sofern keine Streichung erfolgt, bliebe auch weiterhin offen, was genau unter „*einfachen medizinischen Routineaufgaben*“ zu verstehen ist. Eine gesetzliche Definition für diesen Terminus gibt es nicht. Hierbei wäre zwingend eine dahingehende Klarstellung erforderlich, dass es sich bei den durch Apotheken erbrachten telemedizinischen Leistungen um solche handeln sollte, die mit dem ggf. um pharmazeutische Beratungen erweiterten Leistungsspektrum der Apotheken korrespondieren. Das Ausmaß des Abgrenzungsbedarfes zeigt sich insbesondere in der Abgrenzung von Tätigkeiten im Bereich pharmazeutischer Dienstleistungen, Leistungen, welche bereits von der Vergütung nach der AMPPreisVO erfasst sind, ärztliche Behandlungsleistungen oder auch für den Bereich der Leistungserbringung durch weitere Akteure, z. B. angeleitete Logopädie. Ohne eine Konkretisierung des Begriffs bzw. ohne Abgrenzungskriterien bestünde die Gefahr, dass unklar ist, auf welcher Grundlage welcher beteiligte Akteur abrechnet, und hierdurch ggf. unwirtschaftliche Doppelstrukturen geschaffen werden. Anknüpfend hieran blieben bei Leistungen der assistierten Telemedizin haftungsrechtliche Fragen ungelöst: Es kann nicht der Wille des Gesetzgebers sein, Hausärztinnen und Hausärzte in Fällen assistierter Telemedizin haftbar zu machen für ggf. vor Ort durch assistierte Telemedizin verursachte Fehlverhalten. Weiterhin ungeklärt bleibt die Frage, ob es einer Anpassung der Berufshaftpflichtversicherungen für Apothekerinnen und Apotheker bedarf, sofern diese sogenannte einfache medizinische Routineaufgaben übernehmen?



C. § 137f SGB V – Elektronisches DMP-Diabetes

Über die beabsichtigte Neuregelung in § 137f Absatz 9 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ermächtigt, neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und II einzuführen. Versicherte sollen damit eine Wahlmöglichkeit erhalten und je nach ihren Bedürfnissen und Möglichkeiten entweder ein klassisches strukturiertes Behandlungsprogramm wählen oder sich für eine Variante des Programms mit digitalisierten Versorgungsprozessen entscheiden können.

Die Digitalisierung im Bereich der DMP wird grundsätzlich begrüßt. Wir bitten jedoch folgende Aspekte zu berücksichtigen: Die Erkenntnisse zu möglichen Elementen von digitalen DMP befinden sich aktuell erst in der Entwicklung und können für sich gesehen noch nicht den Status erheben, verpflichtend umgesetzt zu werden. Um dem Entwicklungsstand angemessen Rechnung zu tragen, halten wir es für einen sinnvollen Weg, zunächst den G-BA mit der Prüfung zu beauftragen, inwieweit die stärkere Einbeziehung digitaler Elemente in die evidenzbasierte Versorgung in den DMP erfolgen kann. Dies sollte die vorgeschaltete Prüfung sein, um neue strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen aufzusetzen.

Im Übrigen weisen wir wiederholend darauf hin, dass es wenig Zielführend ist, ein zusätzliches e-DMP einzuführen. Im Sinne der Versorgungseffizienz und für hausärztliche Praxen weniger belastend ist es, bestehende DMP um niederschwellige und intuitive elektronische Elemente, die flächendeckend ausgerollt werden können und von denen alle DMP-Teilnehmenden profitieren können, einzuführen. Den hausärztlichen Praxen ist es nicht zuzumuten, für die gleiche Indikation zwei DMP, die letztlich das identische Versorgungsziel erfüllen, umsetzen zu müssen. Logische Folge der mit dem Gesetzesentwurf verfolgten Installation eines e-DMP-Diabetes wäre die Verdopplung der DMP-Programme und hierdurch die Etablierung von Doppelstrukturen, die in Arztpraxen sodann angeboten und gelebt werden müssen. Vor diesem Hintergrund hoher Aufwände und weiterer Bürokratie in den Vertragsarztpraxen wird die Weiterentwicklung der bestehenden DMP gefordert.

D. § 284 SGB V – Sozialdaten bei Krankenkassen

Weiterhin abgelehnt wird die Neuregelung in § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21, wonach Krankenkassen auch Daten der Versicherten verarbeiten dürfen, um die Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 386 SGB V zu unterstützen. Die Regelung stellt eine unnötige Beeinträchtigung des Arzt-Patienten-Verhältnisses dar, und beeinträchtigt die vertrauensvolle Basis zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient. Krankenkassen steht nicht die Aufgabe zu, einen Individualanspruch des Versicherten gegen die/den Vertragsärztin/-arzt durchzusetzen. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.



E. § 291A SGB V – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

Der Regelungsentwurf sieht die Verschiebung der Einführung der digitalen Identitäten um zwei Jahre vor.

Diese Regelung stellt einen Rückschritt für die Etablierung von Anwendungen und Diensten, die eine zeitgemäße digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen nutzen und wird daher abgelehnt. Während bei Arztpraxen oft mit Sanktionen bei Verzögerungen im Bereich der Digitalisierung gearbeitet wird, sticht hier ins Auge, dass gegenüber den Organisationen, denen die Zeitverzögerungen zuzurechnen sind, davon abgesehen wird.

F. § 295 SGB V

Das in der Formulierung in § 295 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 SGB V aufgeführte Datum "Versicherten ab dem 1. November 2023 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 Nummer 3 und zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 6 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes anzubieten", ist anzupassen. Gleichzeitig darf die angepasste Frist nicht in allzu weiter Ferne liegen.

G. § 312 Abs. 10 SGB V Erarbeitung eines Vorschlages zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch ein geeignetes Äquivalent in der ePA

Um eine umfassende Digitalisierung zu erreichen, begrüßen wir das mit der Regelung in § 312 Abs. 10 SGB V verfolgte Ziel, einen Vorschlag zur Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung gegenüber dem Patienten durch ein geeignetes Äquivalent zu erarbeiten. Der Patientendurchschlag der eAU ist leider ein exemplarisches Negativbeispiel, wie die vollständige Digitalisierung bestehender Prozesse weiter auf sich warten lässt und Frustration bei den Anwendern generiert. Um eine zügige Umsetzung zu gewährleisten, regen wir an, anstelle der Möglichkeit zur Fristsetzung durch das BMG zur Erarbeitung eines Vorschlages eine konkrete Frist von maximal 12 Monaten in § 312 Absatz 10 SGB V festzusetzen.

H. § 339 SGB V– Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

Vertragsärztinnen und -Ärzte sollen im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Gesundheitsdaten der/des Versicherten zugreifen können, wenn diese/dieser nicht widersprochen hat.

Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 SGB V. In der Gesetzesbegründung findet sich nunmehr eine nähere Erklärung der Begrifflichkeit „zeitlicher Zusammenhang zur Behandlung“, wonach dieser technisch dadurch nachzuweisen ist, dass die elektronische Gesundheitskarte oder die digitale Identität der/des Versicherten als



leistungsberechtigender Nachweis zur Behandlung im selben Behandlungsquartal bzw. Abrechnungsquartal vorgelegen hat.

Zwecks Transparenz wird angeregt, die Formulierung *“im selben Behandlungsquartal”* in die gesetzliche Formulierung in § 291 Absatz 8 SGB V aufzunehmen, um Rechtsunsicherheiten beim Zugriff auf die Gesundheitsdaten seitens der Ärztinnen und Ärzte vorzugreifen.

In diesem Zusammenhang regen wir an, für an der Hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73b SGB V teilnehmende Hausärztinnen und Hausärzte einen an die Einschreibung der/des Versicherten gekoppelte Zugriffsmöglichkeit auf die ePA zu ermöglichen, damit diese Leistungserbringer ihrem besonderen Versorgungsauftrag gegenüber ihren Patientinnen und Patienten gerecht werden können.

I. § 341 ff SGB V – Elektronische Patientenakte

Grundsätzlich ist die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) ein wichtiger Schritt für das Gesundheitswesen, der seitens des Hausärztinnen- und Hausärzteverbandes befürwortet wird. Aus Sicht der Hausärztinnen und Hausärzte muss gewährleistet sein, dass sich die Anwendungen der ePA reibungslos in den Praxisablauf einfügen. Wünschenswert wäre, dass die Befüllung und das Auslesen der Daten in der ePA automatisiert durch die PVS erfolgt. Dazu müssten die Daten der Versicherten aber strukturiert in der ePA abgelegt werden können und nicht als pdf-Datei abgespeichert werden. Daher begrüßen wir auch die Entwicklung weiterer medizinischer Informationsobjekte (MIO), die im Sinne der Interoperabilität für jedes System in einem standardisierten Format lesbar und bearbeitbar sind. Sollte weiterhin eine Dokumentenstruktur beibehalten werden, müssen jedoch mindestens vernünftige Sortier-, Such- und Filterfunktionen in die ePA implementiert werden. Sinnvoll wäre zudem die Möglichkeit der Verknüpfung von Dokumenten und weiteren medizinischen Informationen.

Das Administrieren der Zugriffsrechte durch die Versicherten selbst über die Benutzeroberfläche eigener Endgeräte muss einfach und intuitiv möglich sein. Hausarztpraxen können dabei nicht unterstützen, das würde eine deutliche Mehrbelastung im Praxisalltag bedeuten. Eine sinnvolle und strukturierte Grundeinstellung der Zugriffsrechte bei passiver Nutzung der ePA muss sicherstellen, dass auch für diese Versicherten ein Mehrwert in der Nutzung entstehen kann.

Zudem vereinfacht eine weitgehende Zugriffsberechtigung in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht, soweit der/die Versicherte keinen Widerspruch erklärt hat („Opt out“), nicht nur die administrativen Praxisabläufe, sondern eröffnet überhaupt erst die Möglichkeit, dass medizinisch relevante Daten für die aktuelle und zukünftige Behandlungssituation effektiv genutzt werden können. Allerdings darf die Zugriffsberechtigung nicht zu kleinteilig sein, das würde die Arbeit in den Arztpraxen behindern.

Die geplante Schaffung eines übergreifenden Informationsobjekts, in dem gleichzeitig der elektronische Medikationsplan, administrative Daten zu den dispensierten Arzneimitteln und freiwillige Eigenangaben der/des Versicherten zu erworbenen freiverkäuflichen Medikamenten enthalten sein sollen, erscheint angesichts der überschaubaren Frist bis zur Einführung überambitioniert. Es besteht das



ernstzunehmende Risiko, dass hier ein unvollständiges Informationsobjekt geschaffen wird, das die notwendigen Prozesse unzureichend abbildet und von der Industrie nur defizitär umgesetzt werden kann.

Ein solches Informationsobjekt würde in den Praxen eher als Hemmnis, denn als erfolgreiche Vereinfachung und Verbesserung der Versorgung durch Digitalisierung wahrgenommen und könnte die Akzeptanz der Elemente elektronischer Medikationsplan und Dispensierdatenliste nachhaltig stören und durch Behinderung der Prozesse die Patientensicherheit gefährden.

Sinnvoll erscheint stattdessen im ersten Schritt die inhaltliche, aber auch semantische und syntaktische Trennung der einzelnen Elemente elektronischer Medikationsplan und Dispensierdatenliste (inkl. OTC-Angaben der/des Versicherten). So könnten beide Perspektiven in den Praxen etabliert und Erfahrungen mit der Nutzung gesammelt werden, um auf dieser Grundlage eine technische Weiterentwicklung und mögliche Zusammenführung zu forcieren. Parallel dazu wäre überdies ein Prozess erforderlich, der die bestehenden Prozesse und Regularien der Verordnung von Arzneimitteln und des Arzneimittelmanagements vor dem Zielbild einer vollständigen Digitalisierung aller Prozesse reflektiert und Vorschläge zu den erforderlichen Anpassungen (Regulatorik, Prozess sowie Hardware und Software) erarbeitet. Beispielsweise könnte in diesem Zuge hinterfragt werden, warum der Prozess der Verordnung von Arzneimitteln (Rezept) und des Managements (Medikationsplan) auch in der digitalen Welt weiter getrennt voneinander ablaufen müssen und nicht integriert werden können.

Überdies sind mit der Patientenkurzakte und den Labordaten relevante Prozesse für die schnelle und sinnvolle Weiterentwicklung der ePA identifiziert worden. Allerdings bedarf es auch hier klarer zeitlicher und inhaltlicher Vorgaben, damit diese von den künftigen Nutzerinnen und Nutzern aber auch den Entwickelnden berücksichtigt werden können.

J. § 343 SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen

Das Schaffen einer umfassenden Informationspflicht der Krankenkassen, die ihre Versicherten neben den bisher bereits geltenden Informationspflichten bezüglich der selbständigen Speicherung und Löschung von Daten auch über das neu eingeführte Recht zur Beschränkung des Zugriffs zu informieren haben, wird begrüßt. Der hierdurch entstehende zeitliche Mehraufwand – gerade bei älteren, multimorbiden Menschen, die ggf. nicht so technikaffin sind – darf nicht auf die hausärztlichen Praxen verlagert werden. Ebenso wird die Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten durch den GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 343 Absatz 2a SGB V neu befürwortet. Angeregt wird an dieser Stelle, die entsprechende Koordinierung der Informationskampagne über eine zentrale Stelle, wie das BMG oder die BZgA, vornehmen zu lassen. Auf diese Weise kann eine einheitliche und flächendeckende Information der Versicherten zielführender erreicht werden.



K. § 350a SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

Mit dieser Regelung wird ein Anspruch der Versicherten unmittelbar gegenüber ihrer jeweiligen Krankenkasse eingeführt, in Papierform vorliegende Informationen (u. a. Altbefunde) zu digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Für den Anspruch wird ein Antrag und die Einwilligung der Versicherten vorausgesetzt. Der Anspruch soll auf zweimal in zwei Jahren und auf 10 Dokumente pro Antrag begrenzt sein. Die Regelung sieht darüber hinaus vor, dass die Krankenkassen zur Erfüllung übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen können.

Die Regelung wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzteverbandes begrüßt: Es ist originäre Aufgabe der Krankenkassen, ihre Versicherten bei der Nutzung der ePA zu unterstützen, die im Zusammenhang mit dem Widerspruchs- und Datenmanagement nicht auf die Praxen verlagert werden sollte. Allerdings regen wir an, dass dieser Anspruch vor dem Hintergrund der notwendigen Barrierefreiheit zugunsten der Versicherten wesentlich bürokratieärmer und zugleich umfangreicher ausgestaltet wird. Rein praktisch wird dieser Anspruch für die überwiegende Mehrheit der Versicherten keine Rolle spielen. Insbesondere für ältere und multimorbide Patienten werden maximal 20 zu digitalisierende Dokumente regelhaft nicht ausreichen. Zudem sollte zur erheblichen Erhöhung des praktischen Nutzens für die Versorgung geregelt werden, dass die in die ePA zu überführenden digitalisierten Dokumente maschinell verwertbar sind.

L. § 353 SGB V – Erklärung des Widerspruchs, Erteilung der Einwilligung

Der Entwurf sieht vor, dass Versicherte der Verarbeitung von Daten in der ePA in Gänze und in Teilen widersprechen und dabei einzelnen Gruppen spezifische Zugriffsrechte erteilen können. Dabei ist vorgesehen, dass Versicherte ohne Endgerät ihre Rechte in der Arztpraxis ausüben können sollen.

Dass Versicherte ohne elektronisches Endgerät ihren Widerspruch und ihre Zustimmung zur Verarbeitung ihrer Daten für die ePA auch gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur in der Leistungserbringerumgebung erklären können, ist nicht verursachergerecht. Diese Möglichkeit würde aufgrund umfangreich zu erwartender Rückfragen insbesondere in den Hausarztpraxen, die erste Anlaufstelle der Patientinnen und Patienten sind, erhebliche Mehraufwände auslösen, die außerhalb des Versorgungsauftrages liegen. Dies hätte zur Folge, dass die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit weiter verknappt wird und nicht für die Patientinnen und Patienten genutzt werden kann. Die diesbezügliche Regelung sollte daher gestrichen und durch eine Regelung ersetzt werden, mit der die Krankenkassen verpflichtet werden, für diesen Personenkreis entsprechende Angebote zur Verfügung zu stellen.



M. § 356 SGB V – Befüllen von Daten in die ePA und Löschen auf der eGK

Die geplante Regelung in § 356 Absatz 3 Satz 3 SGB V, nach der Patientinnen und Patienten einen Anspruch haben, die Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte durch Leistungserbringer löschen zu lassen, schafft zusätzliche administrative Aufgaben in den hausärztlichen Praxen, die dort falsch verortet sind. Die Praxen können nicht die IT-Assistenten der Versicherten sein.

N. § 360 SGB V – Pflicht zum E-Rezept, Vergütungskürzung

Im Rahmen der nach § 360 Absatz 2 Satz 1 SGB V verpflichtenden Nutzung des E-Rezepts haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nachzuweisen, dass sie die erforderliche technische Ausstattung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen besitzen und in der Lage sind, für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung zu verwenden (§ 360 Absatz 17 SGB V (neu)). Solange der Nachweis nicht erbracht wurde, soll die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen ab dem zweiten Monat nach Verkündung des Gesetzes pauschal um ein Prozent gekürzt werden.

Wir wiederholen an dieser Stelle die Forderung, sinnvolle, digitale Anwendungen mittels Bonusregelungen in die praktische Umsetzung zu bringen. Statt eines verpflichtenden, sanktionsbehaftenden Starttermins wäre ein zeitlich gestuftes Einführungsverfahren vorzugswürdig. Die Sanktionierung des nicht erbrachten Nachweises mit einer Vergütungskürzung trägt nicht dazu bei, die Akzeptanz bei ärztlichen Leistungserbringern zu fördern.

Zudem lehnen wir ein bußgeldbewehrtes Verbot der E-Rezept-Übermittlung (und von Zugangsdaten zu diesem) außerhalb der Telematikinfrastruktur nach § 360 Abs. 16 und § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V (neu) als unverhältnismäßig ab, da insbesondere die allgemeinen Datenschutz- und Datensicherheitsregelungen ausreichen.

Ihre Ansprechpartner

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V. | Edmund-Rumpler-Straße 2 | 51149 Köln | www.haev.de
Bundesvorsitzende: markus.beier@haev.de und nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de | 030 88714373-30
Hauptgeschäftsführer und Justiziar: joachim.schuetz@haev.de | 02203 97788-03
Geschäftsführer: sebastian.john@haev.de | 030 88714373-34

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(26)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



ENTWURF EINES GESETZES ZUR BESCHLEUNIGUNG DER DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS (DIGITAL- GESETZ – DIGIG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER
BUNDESREGIERUNG VOM 8. SEPTEMBER, BR-DRCKS 435/23

13. NOVEMBER 2023

INHALT

ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHME DER KBV	4
<hr/>	
IM EINZELNEN	6
<hr/>	
ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH	6
Nr. 3 - § 31a SGB V-E (Medikationsplan)	6
Nr. 4 - § 33a SGB V-E (Digitale Gesundheitsanwendungen)	6
Nr. 8 - § 87 SGB V-E (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab)	7
Nr. 9/10 - § 92a und 92b SGB V-E (Innovationsfonds)	7
NR. 11 - § 129 SGB V-E (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)	7
Nr. 13 – § 137f SGB V-E (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen)	8
NR. 14 - § 139e SGB V-E (DiGa-Verzeichnis)	9
NR. 19 - § 284 SGB V-E (Sozialdaten bei Krankenkassen)	9
Nr. 20 – § 291 SGB V-E (Elektronische Gesundheitskarte)	10
Nr. 21 - § 291a SGB V-E (Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel Zur Abrechnung)	10
Nr 22 - §291b SGB V-E (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)	10
Nr. 23 - § 295 SGB V-E (Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)	11
Nr. 27 - § 311 SGB V-E (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	11
Nr. 28 - § 312 SGB V-E (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	12
Nr. 31 - § 318a SGB V-E (Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik)	12
NR. 29 - § 325 SGB V-E Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	13
Nr. 35 - § 337 SGB V-E (Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von zugriffsberechtigungen auf Daten und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten)	13
Nr. 41 - § 339 SGB V-E (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)	13
NR. 43 - § 341 SGB V-E (Elektronische Patientenakte)	14
Nr. 44 - § 342 SGB V-E (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)	14
NR. 45 - § 343 SGB V-E (Informationspflichten der Krankenkassen)	16
Nr. 48 - § 347 SGB V-E (Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer)	16
Nr. 48 - § 349 (Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere ZUgriffsberechtigte)	18
Nr. 53 - § 353 SGB V-E (Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung)	18
Nr. 55 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte)	19
Nr. 59 - § 358 SGB V-E (Elektronische Notfalldaten, Elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)	19
Nr. 62 - § 360 SGB V-E (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)	20
Nr. 74 - § 370a SGB V-E (Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung)	22
NR. 76 - § 371 SGB V-E (Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme)	23
Nr. 77 - § 372 SGB V-E (Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung)	23

Nr. 81 - § 378 SGB V-E (Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)	24
Nr. 87 - § 385 SGBV – E (Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung)	24
Nr. 87 - § 386 SGB V-E (Recht auf Interoperabilität)	26
Nr. 87 - § 387 SGB V – E (Konformitätsbewertung)	26
Nr. 90 - § 390 SGB V-E (IT-Sicherheit in vertragsärztlicher und vertragszahnärztlicher Versorgung)	26
Nr. 91 - § 393 SGB V-E (Cloud-Nutzung)	27
Nr. 93 - § 397 SGB V-E (Anpassung Bußgeldvorschriften)	27

ARTIKEL 2 – SONSTIGE ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH **28**

Nr. 3 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte)	28
--	----

ARTIKEL 6 –ÄNDERUNG DER ZULASSUNGSORDNUNG VERTRAGSÄRZTE **28**

Zur Kommentierung

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHME DER KBV

Die KBV unterstützt eine Digitalisierung im Gesundheitswesen, die das Ziel verfolgt, die Versorgung noch besser zu machen, die Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu entlasten und zusätzliche Kosten zu vermeiden.

Voranstellen möchten wir die folgenden übergeordneten Aspekte:

Für die weitere Digitalisierung ist es entscheidend, dass das in der Digitalisierungsstrategie des BMG adressierte Ziel einer stärkeren Nutzerorientierung auch durch entsprechende gesetzliche Vorschriften umgesetzt wird.

Mit diesem Maßstab gemessen, werden die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zur Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung ausdrücklich begrüßt. Mit ihnen kann es gelingen, mehr Videosprechstunden, hinter denen auch konkretere Versorgungskapazitäten vor Ort stehen, möglich zu machen. Außerdem wird die Möglichkeit geschaffen, dass Vertragsärzte und -psychotherapeuten nicht nur aus der Praxis, sondern auch an einem anderen sicheren Ort telemedizinische Versorgungsleistungen erbringen können.

Der Gesetzentwurf weist jedoch in weiten anderen Teilen erhebliche strukturelle Defizite auf. Es ist überraschend, dass aus den Erfahrungen beispielsweise mit eAU und eRezept keine regulatorischen Konsequenzen gezogen wurden, die praxistaugliche Anwendungen gewährleisten. Konkret fehlen in den Regelungsentwürfen die entscheidenden Ansätze, die den Nachweis der Praxistauglichkeit der Anwendungen unter Realbedingungen vor ihrer flächendeckenden Einführung einfordern und sicherstellen.

So werden auch die im Gesetzentwurf vorgesehenen positiven Regelungselemente zur Förderung der Interoperabilität wirkungslos bleiben, wenn es nicht gelingt, dass eine auf dem Papier konzipierte und attestierte Interoperabilität unter Realbedingungen in den Arztpraxen auch praktisch und reibungslos funktioniert.

Anstelle der im Gesetzentwurf vorgesehenen, teilweise sanktionsbewehrten Abnahmeverpflichtungen für Anwendungen von Herstellern, die ohne jeglichen Preisdeckel keinen Nachweis darüber führen müssen, dass ihre Anwendung praxistauglich ist, sollten Regelungen getroffen werden, die die Hersteller verpflichten, praxistaugliche Anwendungen bereitzustellen. Die digitale Zukunft im deutschen Gesundheitswesen mit einem überholten Sanktionssystem gegenüber den Ärzten und Psychotherapeuten durchsetzen zu wollen, die für technische Defizite nicht verantwortlich sind, ist ein Irrweg, der nicht erneut beschritten werden sollte. Es sollte deshalb auf Regelungen verzichtet werden, die unter Androhung von Sanktionen Abnahmeverpflichtungen für Anwendungen vorsehen, die den Nachweis nicht führen müssen, dass sie gut funktionieren.

Es ist der KBV ein Anliegen, dass die Digitalisierung und die elektronische Patientenakte (ePA) erfolgreich vorangetrieben werden können. Durch die Erarbeitung von medizinischen Informationsobjekten legt die KBV die notwendigen Grundlagen dafür, dass strukturierte Informationen mit Behandlungsrelevanz überhaupt erfasst und systemübergreifend ausgetauscht werden können. Für die KBV sind vor diesem Hintergrund praxisgerechte Regelungen für die elektronische Patientenakte von besonderer Bedeutung.

Im weiteren Gesetzgebungsprozess muss deshalb durch konkrete Umsetzungsvorgaben für die Hersteller und Regelungen zu ausreichenden Tests, die Praxistauglichkeit der elektronischen Patientenakte sichergestellt werden.

Im Zuge der Einführung der elektronischen Patientenakte muss gewährleistet sein, dass die elektronische Patientenakte als Werkzeug mit Mehrwert für die innerärztliche Kommunikation dient. Die KBV fordert zudem, dass die Krankenkassen ihrer Pflicht umfassend nachkommen müssen, ihre Versicherten über die elektronische Patientenakte und ihre Ausgestaltung umfassend zu informieren. Zusätzliche Erklärungsaufwände in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen, die die Zeit für die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten reduzieren, müssen vermieden werden.

IM EINZELNEN

ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NR. 3 - § 31A SGB V-E (MEDIKATIONSPLAN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte - sobald die Krankenkassen ihren Versicherten die ePA zur Verfügung stellen - grundsätzlich verpflichtet sind, einen Medikationsplan in der ePA zu erstellen und diesen zu aktualisieren, wenn der Versicherte nicht widersprochen hat.

Bewertung

Viele Schwierigkeiten, die sich aus der Handhabung eines reinen Papierdokuments (z. B. Vergessen/Verlieren oder mehrfache und inkonsistente Papiere) ergeben, können durch die Verfügbarkeit in einer elektronischen Patientenakte vermieden werden. Deshalb begrüßt die KBV einen in der ePA gespeicherten Medikationsplan grundsätzlich.

Als erste für die Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte wahrnehmbare Anwendung der ePA ist die positive Nutzererfahrung dieser Anwendung für den gesamten Erfolg der ePA von entscheidender Bedeutung. Dies kann allerdings nur gelingen, wenn die PVS-Systeme die Anwendung praxistauglich unterstützen.

Die Nachweise der Praxistauglichkeit sind durch geeignete, das Zusammenwirken aller Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur erfassende Praxistests von der Gematik zu überprüfen. Nur mit diesen Praxistests kann es gelingen, die Aufwände in den Arztpraxen auf das notwendige Maß zu reduzieren und Akzeptanz in den Praxen und bei den Patientinnen und Patienten zu erreichen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess ist deshalb die Erfüllung entsprechender Leistungsnachweisverpflichtungen für die Anbieter der IT-Systeme vorzusehen. Auf die darauf ausgerichteten Stellungnahmen zu § 347 und § 385 SGB V, die dazu konkrete Regelungsvorschläge enthalten, wird verwiesen.

NR. 4 - § 33A SGB V-E (DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Versicherte einen Anspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben sollen, die Medizinprodukten höherer Risikoklasse entsprechen und dass der GKV-Spitzenverband das Nähere über das Genehmigungsverfahren regeln soll.

Bewertung

Diese Regelung wird in dieser Form im Wesentlichen abgelehnt.

Durch die geplante Hinzunahme von DiGA mit einer Risikoklasse IIb nach der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) wird der bisher geregelte Bereich der „Medizinprodukte niedriger Risikoklasse“ verlassen, ohne dass eine wissenschaftliche Evaluation der bisherigen Erfahrungen vorliegt. Auch wenn für DiGA mit einer Risikoklasse IIb nach MDR künftig der Nachweis eines medizinischen Nutzens erforderlich sein soll (vgl. § 139 e SGB V-E), bewegen sich diese Anwendungen regelmäßig im Bereich von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Daher sollte konsequenterweise eine Bewertung durch den G-BA vorgenommen werden.

Die Regelung des Genehmigungsverfahrens für den Nachweis einer medizinischen Indikation darf nicht zu zusätzlichen Belastungen für die Praxen führen. Um sicherzustellen, dass dies nicht erfolgt, sollten Regelungen getroffen werden, die sicherstellen, dass die den Arztpraxen entstehenden Mehraufwände ausgeglichen werden.

Damit die Verordnungssicherheit gewährleistet werden kann, sollte eine Regelung geschaffen werden, mit der für ärztlich verordnete DiGA ein grundsätzlicher Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen eingeführt wird. Damit würde, wie auch für andere ärztlich veranlasste Leistungen, wie beispielsweise Hilfsmittel oder häusliche Krankenpflege, die wirtschaftliche Verantwortung konsequenterweise von den Krankenkassen getragen. Andernfalls drohen den verordnenden Ärzten nachgelagerte Wirtschaftlichkeitsprüfungen mit aufwendigen Stellungnahmeverfahren, wie in den Verordnungsbereichen, die keiner Genehmigungspflicht unterliegen (Arzneimittel und Heilmittel). Die Einführung eines Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen würde den verordnenden Ärzten auch vor dem Hintergrund der hohen Preise für DiGA die nötige Verordnungssicherheit geben.

NR. 8 - § 87 SGB V-E (BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMABSTAB)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht durch eine Ergänzung von Abs. 2a SGB V-E neue Berichtspflichten des Bewertungsausschuss zu Beschlüssen vor, die telemedizinische Leistungen betreffen.

Weiter sind in Abs. 2n eine Erweiterung der Erbringung telemedizinischer Leistungen und in Abs. 2o SGB V-E Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität und eine Ablösung der leistungsbezogenen bzw. Mengenbegrenzung für Leistungen im Rahmen der Videosprechstunden (patientenübergreifend auf Ebene der Gebührenordnungspositionen) durch Beschlüsse des Bewertungsausschusses vorgesehen, mit denen der Umfang telemedizinischer Versorgung erhöht werden soll.

Bewertung

Die KBV begrüßt die mit den Regelungen angepasste Flexibilisierung der telemedizinischen Leistungserbringung. Die Regelungen stellen sicher, dass die anzubietenden Leistungen durch zugelassene Ärzte und Psychotherapeuten erbracht werden und gewährleisten, dass telemedizinischen Behandlungen auch Behandlungsangebote vor Ort gegenüberstehen.

Die in der Ärzte-Zulassungsverordnung (Artikel 2 des Gesetzentwurfes) vorgesehene Änderung, die Leistungserbringung auch außerhalb der Praxisräumlichkeiten zu ermöglichen, leistet durch eine Flexibilisierung des Ortes, von dem aus telemedizinische Versorgung in Zukunft erfolgen kann, für den Ausbau sinnvoller telemedizinischer Versorgungsangebote einen wertvollen Beitrag.

NR. 9/10 - § 92A UND 92B SGB V-E (INNOVATIONSFONDS)

Vorgesehene Regelung

Mit den vorgesehenen Regelungen werden die Förderungen von Vorhaben mit unterschiedlicher Laufzeit durch den Innovationsfonds verstetigt.

Bewertung

Die vorgesehenen Änderungen werden begrüßt. Sie sind geeignet, die Funktionsfähigkeit des Innovationsfonds für die Zukunft sicherzustellen.

NR. 11 - § 129 SGB V-E (RAHMENVERTRAG ÜBER DIE ARZNEIMITTELVERSORGUNG)

Vorgesehene Regelung

Gemäß Absatz 5h sollen Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Hiervon werden neben Beratungsleistungen auch die Anleitung zu der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen sowie die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung einer ärztlichen telemedizinischen Leistung erfasst. Das Nähere dazu sollen der GKV-Spitzenverband und der Spitzenverband der Apotheker in einer Vereinbarung regeln, für die das Benehmen mit der KBV hergestellt werden soll.

Bewertung

Es ist nicht ersichtlich, welchen Vorteil Patienten aus der vorgesehenen Regelung ziehen sollten.

Soweit die in ihrer Beschreibung unscharfen Regelungen auf solche Tätigkeitsbereiche abzielen, die den Versorgungsauftrag der Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten berühren, ist festzustellen, dass hierfür kein Bedarf besteht. Zudem gehören die Ausführung und Beratung zur Telemedizin zur Ausübung von Heilkunde und sind damit vertragsärztliche Leistungen. Die hierzu getroffenen Regelungsbestandteile, die auf „medizinische Routineaufgaben“ abstellen, sind daher zu streichen.

Falls keine Streichung der vorgesehenen Regelung erfolgt, sollte im weiteren Gesetzgebungsprozess klargestellt werden, dass es sich bei den telemedizinischen Leistungen der Apotheken um Leistungen handelt, die mit dem ggf. um pharmazeutische Beratungen erweiterten Leistungsspektrum der Apotheken korrespondieren. Um sicherzustellen, dass in der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Spitzenverband der Apotheker zu schließenden Vereinbarung keine heilkundlichen Tätigkeiten erfasst werden, ist die vorgesehene Benehmens- durch eine Einvernehmensherstellung mit der KBV zu ersetzen.

In jedem Fall müssen als Folge einer telemedizinischen Leistung in einer Apotheke ausgelöste zusätzliche Beratungsbedarfe in den Arztpraxen vermieden werden. Wenn diese entstehen, müssen sie zusätzlich finanziert werden, da sie sonst zwangsläufig zulasten der Versorgung aller anderen Patientinnen und Patienten gehen würden. Die Regelungen sind daher entsprechend anzupassen und im Rahmen der Darstellung des Erfüllungsaufwandes abzubilden.

NR. 13 – § 137F SGB V-E (STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME BEI CHRONISCHEN ERKRANKUNGEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der G-BA in seinen Richtlinien über Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten, nun in Bezug auf Diabetes mellitus Typ 1 und 2, ergänzend Anforderungen zur Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen festlegt.

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist es sinnvoll, das digitale DMP-Angebot zunächst auf Diabetes mellitus Typ 1 zu begrenzen, da bei Diabetes mellitus Typ 2 nicht in vergleichbarem Maße Gesundheitsdaten sinnvoll digital erhoben werden können wie bei Diabetes Typ 1 (z. B. kontinuierliche Blutzucker-Messung, Insulingaben durch Pumpen, Erfassung der Kalorienzufuhr etc.). Dies hätte außerdem den Vorteil, dass man das neue Angebot eines digitalen DMP zunächst für eine kleinere Patientengruppe umsetzt, um hierzu Erfahrungen zu sammeln, und nicht gleich mit der größten Patientengruppe startet.

Grundvoraussetzungen für die geplante digitale Weiterentwicklung der DMP, die im weiteren Gesetzgebungsprozess aufgenommen werden sollten, sind:

- › Die Ermöglichung eines rechtssicheren, vollständig digitalisierten Einschreibeprozesses mittels elektronischer Signatur auch der Versicherten.
- › Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Kennzeichnung und Aktualisierung des indikationsbezogenen DMP-Status im Rahmen der Verfahren nach § 291b SGB V (Versichertenstammdatenmanagement).

Die Aktualisierung des indikationsbezogenen DMP-Status ist eine wesentliche Voraussetzung der Digitalisierung (aller) DMP. Nur mit der verbindlichen Kennzeichnung des indikationsbezogenen DMP-Status können alle beteiligten Leistungserbringer zuverlässig wissen, welche Patienten aktuell in welche DMP eingeschrieben sind und ihre Versorgung, auch durch verschiedene Leistungserbringer zielgerichtet ausgerichtet werden kann. Um diese Regelung umzusetzen, ist eine Änderung des § 291a Abs. 2 SGB V (Kennzeichnung eGK) erforderlich.

- › Eine verlässliche und rechtssichere Information über den DMP-Status mittels Versichertenstammdatenmanagements.

Diese ist nur dann möglich, wenn die rückwirkende Ausschreibung gemäß § 15 Abs. 7, Nr. 3 RSAV durch eine neue Regelung ersetzt wird. Diese Regelung müsste vorsehen, dass die Teilnahme am DMP mit dem Tag der Feststellung des Ausschreibetatbestandes durch die Krankenkasse und der entsprechenden Aktualisierung des DMP-Status auf der eGK endet.

- › Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage, die eine zeitnahe Umsetzung der neuen DMP inklusive der digitalen DMP-Varianten zu Diabetes nach Inkrafttreten der entsprechenden G-BA-Richtlinien in regionalen Verträgen sicherstellen (siehe auch Beschluss zu TOP 8.8 der Gesundheitsministerkonferenz vom 05.07.2023 bis 06.07.2023).

Bisher wurde von den fünf neuen DMP lediglich das DMP Osteoporose in nur einer Region umgesetzt. Es hat sich gezeigt, dass die Erstellung von G-BA-Richtlinien nicht dazu führt, dass diese Versorgungsform umgesetzt wird bzw. dies nur sehr verzögert passiert. Ohne entsprechende gesetzliche Maßnahmen ist dies auch für das neue DMP Adipositas und die hier geforderten neuen digitalen DMP zu Diabetes zu erwarten.

NR. 14 - § 139E SGB V-E (DIGA-VERZEICHNIS)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Hersteller einer DiGA höherer Risikoklasse ihrem Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis Nachweise beifügen müssen, die belegen, dass die DiGA einen medizinischen Nutzen aufweist. Zudem sollen Versicherte in ein Authentifizierungsverfahren mit einem niedrigeren Sicherheitsniveau einwilligen können.

Bewertung

Diese Regelung ist für eine qualitativ abgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten kontraproduktiv und wird deshalb in der vorgesehenen Form abgelehnt (siehe hierzu auch die Kommentierung zu § 33a SGB V).

Die Aufnahme von DiGA höherer Risikoklasse wird von der KBV insbesondere deshalb abgelehnt, da für sie ein Methodenbewertungsverfahren durch den G-BA erforderlich ist. Die Vorgabe, dass in solchen Fällen der positive Versorgungseffekt in Form eines medizinischen Nutzens nachzuweisen sei, ist hierfür nicht ausreichend. Die Erfahrungen mit der Bewertung von DiGA niedriger Risikoklasse durch das BfArM haben gezeigt, dass diese nicht immer den Kriterien einer Methodenbewertung genügt, obwohl sie bei manchen DiGA der Risikoklasse IIa angezeigt gewesen wäre. Es sollte im Übrigen ein Leistungsanspruch auf DiGA generell erst nach erfolgreichem Abschluss der Erprobung geschaffen werden, unabhängig davon, ob es sich um eine DiGA niedriger oder höherer Risikoklasse handelt.

Die vorgesehene Abschwächung des Sicherheitsniveaus für das Authentifizierungsverfahren ist für eine dauerhafte Akzeptanz der Anwendungen kontraproduktiv. Sie sollte gestrichen werden.

NR. 19 - § 284 SGB V-E (SOZIALDATEN BEI KRANKENKASSEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Krankenkassen zukünftig auch Daten der Versicherten über die von ihnen in Anspruch genommenen Leistungen in der von Ihnen angebotenen ePA verarbeiten dürfen, um ihre Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 386 SGB V zu unterstützen.

Bewertung

Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, einen Individualanspruch des Versicherten gegen den Vertragsarzt zu unterstützen. Dies stellt eine unzulässige und unnötige Einmischung in das Arzt-Patienten-Verhältnis dar. Diese Datenverarbeitung ist daher nicht erforderlich. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

NR. 20 – § 291 SGB V-E (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der Notfalldatensatz auch weiterhin auf der eGK gespeichert bleiben soll. Gleichzeitig ist für die elektronische Patientenakte (ePKA) vorgesehen, dass die Notfalldaten in der Patientenakte der ePA als MIO gespeichert werden (vgl. dazu Nrn. 43, 55 und 59 des Gesetzentwurfes).

Bewertung

Der hier vorgesehene Erhalt der Notfalldaten auf der eGK als Offline-Szenario ist für einzelne Versorgungsszenarien grundsätzlich hilfreich. Dass derzeit für unterschiedliche Speicherorte (eGK und ePKA in der ePA) unterschiedliche technische Vorgaben existieren, die miteinander nicht kompatibel sind, ist indes problematisch. So können die medizinischen Informationsobjekte (MIOs) für die ePA nicht auf der eGK gespeichert werden. Es sind daher Vorgaben zu treffen, die gewährleisten, dass der Arzt den Datensatz nicht zweimal bearbeiten muss (z. B. zur Prüfung, ob die Daten korrekt übertragen wurden oder gar zur Erstellung eines zweiten Datensatzes mit identischem Inhalt).

Es wird deshalb vorgeschlagen, für den Notfalldatensatz eine Regelung analog zu § 358 Abs. 8 SGB V-E zu schaffen (nach der der Medikationsplan von der eGK gelöscht werden muss, sobald er in der ePA gespeichert ist), um ein „Nebeneinander“ und das damit einhergehende Risiko von auseinanderlaufenden Inhalten zu verhindern. Der Migrationsprozess sollte dabei so gestaltet werden, dass die Karteninformationen nicht gelöscht werden, solange nicht sichergestellt ist, dass alle Leistungserbringergruppierungen auf die ePKA in der ePA zugreifen können, die diese Daten im Rahmen der Versorgung benötigen.

Gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass über die ePKA in der ePA ein Zugriff im Rahmen eines lesenden Notfallzugriffes ohne explizite Zugriffsberechtigung ermöglicht wird, um einen Zugriff für die Fälle zu ermöglichen, in denen die betroffene Person aufgrund der Notfallsituation keine Zugriffsberechtigung erteilen kann.

NR. 21 - § 291A SGB V-E (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS UND MITTEL ZUR ABRECHNUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht die Verschiebung des Einführungszeitpunkts der digitalen Identitäten um zwei Jahre vor.

Bewertung

Die vorgesehene Verschiebung bedeutet einen erheblichen Rückschritt für die Etablierung von Anwendungen und Diensten, die eine zeitgemäße digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen nutzen. Die zeitliche Verschiebung wird von der KBV abgelehnt. Dass im Gegensatz zu den Arztpraxen nicht mit Sanktionen gegenüber den Organisationen gearbeitet wird, denen die Zeitverzögerungen zuzurechnen sind, ist augenfällig und unterstreicht eine fortgesetzte einseitige Benachteiligung von Arztpraxen.

NR 22 - §291B SGB V-E (VERFAHREN ZUR NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht ab 1. Januar 2026 einen verpflichtenden elektronischen Abruf der Versichertendaten zur Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Arztpraxen vor.

Bewertung

Damit die definierten Fristen eingehalten werden können, sind den PVS-Unternehmen die zugrundeliegenden Spezifikationen mindestens mit einem Vorlauf von 9 Monaten in einer finalen Fassung zur Verfügung zu stellen. Die Bereitstellung der Spezifikationen sollte durch eine explizite gesetzliche Regelung und eine Verpflichtung zur Umsetzung durch die Anbieter der IT-Systeme in den Arztpraxen abgesichert werden.

NR. 23 - § 295 SGB V-E (ÜBERMITTLUNGSPFLICHTEN, VERPFLICHTUNG ZUR EMPFANGSBEREITSCHAFT UND ABRECHNUNG BEI ÄRZTLICHEN LEISTUNGEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht eine Verpflichtung der Arztpraxen vor, drei Monate nach Verkündung des Gesetzes elektronische Briefe empfangen zu können.

Bewertung

Da die Anbieter von PVS-Systemen die erforderlichen Maßnahmen erkennbar nicht innerhalb der im Gesetzentwurf vorgesehenen kurzen Frist umsetzen, den Zertifizierungsprozess durch die KBV durchlaufen und den Praxen funktionsfähige Systeme zur Verfügung stellen können, ist die Regelung in der vorgesehenen Form nicht umsetzbar. Ein Umsetzungszeitraum von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Regelungen ist realistischer und sollte deshalb im weiteren Gesetzgebungsprozess vorgesehen werden.

Unabhängig von der Notwendigkeit, die Umsetzungsfristen realitätsnäher zu fassen, wird eine zertifizierte Empfangsbereitschaft keine Aussagen darüber zulassen, ob der Empfang der elektronischen Arztbriefe auch zu den in Aussicht gestellten Entlastungen führt oder es infolge unzureichender Umsetzungen durch die PVS-Systeme stattdessen zu Mehrbelastungen in den Arztpraxen kommt.

NR. 27 - § 311 SGB V-E (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die gematik ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen einrichtet. Darüber hinaus soll die gematik Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit berühren, nun nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik treffen und solche, die Aspekte des Datenschutzes betreffen, nur noch im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz treffen.

Bewertung

Die vorgesehenen Regelungen sollten gestrichen werden. Durch die Abschwächung des bisher bestehenden Einvernehmens in ein Benehmen für die den Datenschutz betreffenden Funktionen der Telematikinfrastruktur besteht das Risiko, dass das Niveau der Datensicherheit und des Datenschutzes bei Festlegungen und Maßnahmen der gematik reduziert und das Vertrauen in die Datensicherheit im Gesundheitswesen erodiert. Eine schwächer ausgeprägte Einbeziehung der kompetentesten und vertrauenswürdigsten Institution in diesem Bereich würde zudem dazu führen, dass mehr Prüfpflichten einseitig auf einzelne Sektoren verlagert werden.

Ergänzungsvorschlag

Im Rahmen der Telematikinfrastruktur besteht zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Möglichkeit, Versichertenstammdaten nach § 291a SGB V, etwa zur Buchung von Terminen in Arztpraxen oder zur Erleichterung der Prozesse beim Zugang in die Arztpraxen sowie in Videosprechstunden durch den Patienten selbst zu übermitteln.

Dies wäre jedoch ohne Weiteres durch die Nutzung der sog. NFC-Technik möglich, indem die Daten der elektronischen Gesundheitskarte durch den Patienten selbst über ein mobiles Endgerät ausgelesen und dann an die Arztpraxis auf elektronischem Wege übermittelt würden. Um zu vermeiden, dass an dieser Stelle verschiedene Lösungen entstehen, und vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung dieses Übertragungsweges, wird die gematik beauftragt, diesen Übertragungsweg selbst zu gestalten. Hierbei soll eine Lösung gefunden werden, die auch eine Integration in die Apps der Krankenkassen, Videodienstanbieter und anderer Anbieter des Gesundheitswesens gewährleistet, um hier verschiedene Lösungen zu vermeiden.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Erweiterung von § 311 SGB V vor:

§ 311 SGB V wird um folgende Ziffer 10a in Abs. 1 erweitert:

Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Versichertenstammdaten nach § 291a SGB V zur Übermittlung an Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes über mobile Endgeräte ermöglicht als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse.

NR. 28 - § 312 SGB V-E (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht in Absatz 10 vor, dass der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales einen Vorschlag für ein Verfahren entwickelt, mit dem die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung über die elektronische Patientenakte übermittelt werden kann.

Bewertung

Das Ziel, den derzeit nur teilweise digitalisierten Prozess bei der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit durch ein volldigitales Verfahren zu ersetzen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Nur ein volldigitaler Prozess führt zu tatsächlichen Erleichterungen in der Praxis. Gegenüber dem Referentenentwurf, der hierfür noch eine konkrete Regelung in § 73 vorsah, ist die Einlösung der Zusage eines die Arztpraxen entlastenden volldigitalen Prozesses allerdings wieder in weitere Ferne gerückt, da der Regierungsentwurf weder für die Vorlage des Vorschlags noch für dessen Umsetzung eine Frist festlegt. Die wiederholte Zusicherung, dass die Digitalisierung in den Arztpraxen zu Entlastungen führt, wird durch die vorgesehenen Regelungen erneut nicht eingehalten. Dies sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren durch konkrete Zeitziele behoben werden, die den Zeitraum minimieren, in dem die Praxen mit Doppelbelastungen von gleichzeitig digitalen und papierbasierten Verfahren arbeiten müssen.

NR. 31 - § 318A SGB V-E (DIGITALBEIRAT DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht die Einrichtung eines Digitalbeirates bei der Gesellschaft für Telematik vor.

Bewertung

Durch entsprechende Anpassungen muss gewährleistet werden, dass die im Errichtungszweck genannte Beratung zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur nicht nur deklaratorisch erfolgt, sondern die

Nutzer der Infrastruktur und ihrer Anwendungen auch einbezogen werden. Hierfür muss aus Sicht der KBV auf ärztlichen und psychotherapeutischen Sachverstand aus den Praxen zurückgegriffen werden, der durch die KVen benannt werden kann.

NR. 29 - § 325 SGB V-E ZULASSUNG VON KOMPONENTEN UND DIENSTEN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR

Vorgesehene Regelung

Es ist vorgesehen, zukünftig keine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik vorzunehmen. Zukünftig soll nur noch der Nachweis der Sicherheit nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben ausreichend sein.

Bewertung

Die Regelungsentwürfe werden von der KBV abgelehnt, denn sie führen dazu, dass das Vertrauen in das Sicherheitsversprechen der Telematikinfrastruktur in Zweifel gezogen wird. Um das notwendige Vertrauen in die Telematikinfrastruktur zu erhalten, kommt der unabhängigen Überprüfung der Anforderungen an die Sicherheit eine herausragende Bedeutung bei. Diese sollte daher durch entsprechende gesetzliche Vorgaben abgesichert werden.

NR. 35 - § 337 SGB V-E (RECHT DER VERSICHERTEN AUF VERARBEITUNG VON DATEN SOWIE AUF ERTEILUNG VON ZUGRIFFSBERECHTIGUNGEN AUF DATEN UND VERWEHRUNG VON ZUGRIFFSBERECHTIGUNGEN AUF DATEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Versicherten Daten in definierten Anwendungen eigenständig löschen und verbergen können.

Bewertung

Eine medizinische Relevanz der Dokumente ergibt sich maßgeblich daraus, dass diese ärztlich kuratiert sind. Ein teilweises Löschen von Informationen einseitig durch den Versicherten stellt für diese Anwendungen ein Risiko für deren medizinische Aussagekraft und im schlimmsten Fall auch für die Patientensicherheit dar. Vor diesem Hintergrund werden die im Gesetzentwurf dazu vorgesehenen Regelungen begrüßt, die ein teilweises Löschen jetzt nicht mehr ermöglichen.

NR. 41 - § 339 SGB V-E (VERARBEITUNG VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER UND ANDERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE PERSONEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass zugriffsberechtigte Vertragsärzte und Psychotherapeuten im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Gesundheitsdaten des Versicherten zugreifen können, wenn dieser nicht widersprochen hat. Unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang darf der Zugriff nur erfolgen, wenn der Versicherte eine Zugriffsberechtigung erteilt hat.

Bewertung

Die KBV hält die Regelungen mit Blick auf den Bedarf einer Rechtsklarheit für überarbeitungsbedürftig.

Unklar ist, wann noch von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung gesprochen werden kann.

Es bietet sich an, ausdrücklich auf die Frist in § 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe I SGB V zu verweisen, damit etwaige Rechtsunsicherheiten ausgeräumt werden. Der Zugriff durch die zugriffsberechtigten Vertragsärzte

und Psychotherapeuten muss ohne zusätzliche Hürden erfolgen können, um eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auch ohne Anwesenheit des Versicherten gewährleisten zu können.

NR. 43 - § 341 SGB V-E (ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE)

Vorgesehene Regelung

Die KBV soll über die Anteile der Ärzte berichten, deren Honorare von den Kassenärztlichen Vereinigungen gekürzt wurden, weil sie den Nachweis nicht erbracht haben, dass sie über die notwendigen Komponenten und Dienste verfügen, mit denen eine elektronische Patientenakte verarbeitet werden kann.

Bewertung

Die Nutzbarkeit der ePA hängt nicht von der Verfügbarkeit von technischen Komponenten ab, sondern von ihrer praxisgerechten Umsetzung in den IT-Systemen für die Arzt- und Psychotherapeutenpraxen. Die Nutzbarkeit der von den IT-Anbietern umgesetzten ePA lässt sich realitätsnäher nur durch Test und Befragungen von Nutzern – beispielsweise in den Modellregionen der gematik – evaluieren als mit einer Quote erfolgter Honorarkürzungen. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

Im Übrigen liegen die für den Bericht vorgesehenen Daten den KVen – und damit auch der KBV – zum vorgesehenen Zeitpunkt nicht vor, da die Abrechnung eines Quartals und die damit ggf. verbundene Honorarkürzung erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt. Unabhängig von der mangelnden Sinnhaftigkeit ist damit die vorgesehene Regelung für die KBV auch nicht umsetzbar.

NR. 44 - § 342 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Krankenkassen den Versicherten ab dem 15.01.2025 eine ePA zur Verfügung stellen müssen, sofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Versicherte, die selbst nicht die ePA-Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, sollen darüber hinaus gegenüber Vertragsärzten und -psychotherapeuten in der Praxisumgebung Zugriffsrechte erteilen, über Folgewirkungen informiert und einen Widerspruch sowohl gegen den Zugriff auf Daten der ePA insgesamt als auch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA erklären können.

Als erste Anwendung der ePA soll gemäß Absatz 2a ein digitaler Medikationsprozess zur Verfügung stehen. Hierzu sollen die Verordnungs- und Dispensierinformationen des eRezept-Dienstes in Form einer Übersicht nachgenutzt werden und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen der versicherten Person gemäß § 31a vorliegen - mit Informationen des elektronischen Medikationsplans kombiniert werden.

Bewertung

Die KBV sieht die Regelungsentwürfe insbesondere zu den Zugriffsberechtigungen und Widerspruchsregelungen kritisch. Da die Umsetzung der Regelungen in der vorgeschlagenen Form hochkomplex ist, sind erhebliche Mehraufwände und zusätzliche Verwaltungsaufgaben in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen zu erwarten. Dies gilt auch im Hinblick auf die im Gesetzentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorgesehenen automatischen Datenbereitstellungen zu Forschungszwecken, die umfangreiche Rückfragen zu den davon betroffenen Inhalten der ePA in den Arztpraxen befürchten lassen.

Die vorgesehene Regelung bewirkt eine deutliche bürokratische Mehrbelastung bei den Vertragsärzten und Psychotherapeuten mit ePA-Verwaltungstätigkeiten. Aufklärungen zur Anwendung der ePA stellen keine ärztlichen oder psychotherapeutischen Versorgungsleistungen dar. Die KBV lehnt daher eine entsprechende Regelung entschieden ab. Anstelle dessen sollte diese Funktionalitäten durch die Krankenkassen bereitgestellt werden, sofern Versicherte gemäß § 336 SGB V die Benutzeroberfläche eines geeigneten

Endgeräts nicht nutzen. Um in wenigen Ausnahmefällen die ePA bei erteilten Zugriffsberechtigungen möglichst unkompliziert in einer bisher nicht berechtigten Arztpraxis auf Wunsch des Versicherten nutzen zu können, sollte eine Möglichkeit einer einfachen gesamthaften Zugriffserteilung auf die ePA in der Arztpraxis in Anlehnung an § 339 Abs. 1 SGB V geschaffen werden.

Zudem ist zu befürchten, dass das Arzt-Patienten-Verhältnis erheblich gestört wird, wenn keine Klarheit darüber besteht, welche Daten aus der Primärdokumentation des Arztes in die ePA überführt werden müssen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind insbesondere vor den Hintergründen möglicher Drittverwertungen von Daten eindeutige und belastbare Regelungen erforderlich. Hierzu gehören Klarstellungen, welche Daten aus der Primärdokumentation des Arztes bzw. Psychotherapeuten in die ePA überführt werden müssen, ob und welche Daten aus der ePA für welche Zwecke, einschließlich kommerzieller Verwendungen verfügbar gemacht werden sollen und wie sichergestellt wird, dass auch zukünftig in einer vertraulichen Arzt-Patienten-Beziehung entstandene Informationen vertraulich bleiben und nicht für Dritte nutzbar zweckentfremdet abgeführt werden müssen.

Die vorgesehene Anpassung von § 311 Abs. 8 SGB V-E (Folgewirkungserfassung) muss durch die gematik so umgesetzt werden, dass die Mehraufwände in den Arztpraxen zeitgleich mit den Tests zur Einführung der ePA erhoben und die Auswirkungen auf die Praxisabläufe und Zeitbelastungen offengelegt werden. Dies ist auch deshalb notwendig, damit in den Praxen erhobene reale Effekte für eine Überarbeitung der Vorgaben für die informationstechnischen Systeme genutzt und die Informationen für einen rechtzeitigen Ausgleich der Aufwände in den Praxen geschaffen werden. Die KBV bietet der gematik ihre Unterstützung bei der Bildung der dafür notwendigen repräsentativen Grundgesamtheit an.

Der neu eingefügte Absatz 2a sollte aus Sicht der KBV dahingehend angepasst werden, dass die Daten nach § 341 Abs. 2 Nummer 11 in der ePA unverändert vergleichbar einem Kontoauszug für den Verordnungs- und Dispensierverlauf zu hinterlegen sind. Eine leichte Übernahme der Daten in den elektronischen Medikationsplan ist aus Sicht der KBV aus Gründen der Akzeptanz und Effizienz zwingend erforderlich und wird entsprechend begrüßt. Eine Bearbeitung und Erweiterung der Daten nach § 341 Abs. 2 Nummer 11 sowie der Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln durch Leistungserbringer hingegen lehnt die KBV ab, da diese die korrekte Interpretierbarkeit und Garantie der Konsistenz der Daten erschweren oder gar unmöglich machen würde. Durch die Verwendung im Rahmen des E-Rezeptes und unter der Prämisse der Unveränderbarkeit dieser Daten liegen diese bereits in einem semantisch und syntaktisch interoperablen Format vor. Daher ist eine Definition der Daten nach § 341 Abs. 2 Nummer 11 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form gemäß den Festlegungen nach § 355 Abs. 3 nicht notwendig.

Die Ziele des digitalisierten Medikationsprozesses werden in der Gesetzesbegründung zwar beschrieben, gesetzlich jedoch nur Verfügbarkeitsanforderungen an die ePA (§ 341) sowie an das Datenformat der Informationen (§ 355) gestellt. Die verpflichtende sowie nutzerfreundliche Umsetzung durch die Primärsysteme der verschiedenen Sektoren, die erfolgsentscheidend ist, wird gesetzgeberisch nicht in den Fokus genommen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind deshalb konkrete Regelungen erforderlich, mit denen sichergestellt wird, dass nur solche Anwendungen der ePA in der Praxis eingesetzt werden, die ihre Leistungsfähigkeit vorher unter realen Bedingungen nachgewiesen haben.

Die KBV weist darauf hin, dass hinsichtlich der Einschränkungen des §347 SGB V (stigmatisierende Krankheiten dürfen nur mit expliziter Einwilligung des Versicherten in die ePA geschrieben werden) und dem Medikationsprozess noch Regelungsbedarf besteht, da im Rahmen des Medikationsprozess alle Medikamente des E-Rezept-Fachdienstes in die ePA geschrieben werden, also auch solche Medikamente, die Rückschlüsse auf eine solche Erkrankung ermöglichen würden.

Im Übrigen bedarf es Klarstellungen, welche Ergänzungen durch den Versicherten vorgenommen werden dürfen. Aus Perspektive der KBV sollten explizite Regelungen geschaffen werden, nach denen Versicherte vorhandene Einträge des elektronischen Medikationsplans kommentieren können, eine Veränderung vorhandener Einträge oder das eigenständige Hinzufügen komplett neuer Einträge insbesondere unter Arzneimitteltherapiesicherheitsaspekten jedoch nicht möglich ist.

Die Aufnahme von frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln durch Apotheken oder Versicherte in die Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 11 sollte nach entsprechender Evaluation der Prozesse in einer künftigen Ausbaustufe definiert werden. Frei verkäufliche Arzneimittel sollten ausschließlich durch die abgebenden Apotheken eingetragen werden, um strukturierte Daten zu erhalten und im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), damit schon bei der Abgabe der Mittel eine AMTS-Prüfung gegen den elektronischen Medikationsplan bzw. die Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 11 erfolgen kann.

Aktuell müssen die Krankenkassen den Versicherten bzw. der neuen Krankenkasse nach einem Kassenwechsel die bis dahin in der ePA gespeicherten Daten zur Verfügung stellen. Eine Pflicht zu einer „formaterhaltenden“ Übertragung besteht gegenwärtig nicht. In der Folge übertragen die Krankenkassen diese Daten (z.B. MIOs) oft nur im PDF-Format. Die bis dahin erfolgte Speicherung in standardisierten und interoperablen (FHIR-) Formaten wird somit wieder konterkariert. Zur Förderung der Interoperabilität sollten die Krankenkassen daher verpflichtet werden, bei einem Kassenwechsel eine formaterhaltende Übertragung sicherzustellen.

NR. 45 - § 343 SGB V-E (INFORMATIONSPFLICHTEN DER KRANKENKASSEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Krankenkassen die Versicherten umfassend über die ePA informieren müssen.

Bewertung

Nach den bisherigen Erfahrungen zur Aufklärung über die ePA sind Aufsichtsmaßnahmen erforderlich, die sicherstellen, dass die Krankenkassen ihre umfangreichen Informationspflichten gegenüber den Versicherten auch vollumfänglich umsetzen. Da die gesetzliche Informationspflicht den Krankenkassen obliegt, bedarf es klarstellender Regelungen, dass die Vertragsärzte und Psychotherapeuten diesbezüglich nicht in der Pflicht sind.

NR. 48 - § 347 SGB V-E (ÜBERTRAGUNG VON BEHANDLUNGSDATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Vertragsärzte und Psychotherapeuten Daten in die ePA übermitteln müssen, bei denen nach Typen der medizinischen Daten differenziert wird. So sind medizinische Informationsobjekte (MIOs) nach Abs. 1 in jedem Fall einzustellen, bestimmte andere Daten können nach Abs. 2 eingestellt werden und nach Abs. 4 sind auf Verlangen der Versicherten weitere Daten zu übermitteln.

Bewertung

Die Vorgaben zur vertragsärztlichen Einstellung von Inhalten in die ePA beziehen sich auf MIOs unter der Annahme, dass die Einstellung weitgehend automatisiert erfolgen kann. Ausschlaggebend für den Aufwand wird sein, wie gut die Praxisverwaltungssysteme (PVS) dies zeitgerecht automatisiert bzw. aufwandsarm umsetzen können. Grundsätzlich besteht die Forderung, dass Praxen durch die Neukonzeption der ePA kein bürokratischer Mehraufwand entstehen darf.

Vertragsärzte und -psychotherapeuten haben künftig die Versicherten bei Informationen bzgl. HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen besonders auf das Widerspruchsrecht bei der ePA-Einstellung hinzuweisen und dies nachprüfbar zu dokumentieren. Dies bedeutet einen bürokratischen Mehraufwand, insbesondere für HIV-Schwerpunktärzte, Psychotherapeuten und Frauenärzte, der durch die KBV entschieden abgelehnt wird.

Bislang waren gesetzlich keine vertragsärztlichen Beratungsleistungen in den Arztpraxen für die ePA vorgesehen. Mit dem Gesetzesentwurf werden nun vertragsärztliche Beratungspflichten zu den

Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten vorgesehen. Umfassende Beratungen zur ePA bleiben jedoch Aufgabe der Krankenkassen nach § 343 SGB V.

Die Übertragung von Informationsaufgaben an Vertragsärzte und Psychotherapeuten sind keine Versorgungsleistungen, verknappt die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit und werden daher abgelehnt. Die vorgesehenen Regelungen sind deshalb zu streichen.

Die Kostenschätzung des BMG zu vertragsärztlichen ePA-Aufwänden ist hinsichtlich der getroffenen Annahmen hochgradig zweifelhaft. Die angenommenen Zeitansätze sind spekulativ und in der Praxis stark abhängig von der Qualität der PVS-Unterstützung. Es sollten daher Zeitvorgaben in der Umsetzung durch die PVS-Anbieter getroffen werden, die sich an den Zeiten orientieren, die Anwender heute aus der Speicherung und dem Abruf von in Clouddiensten gespeicherten Dateien erwarten. Andernfalls würde dies die Praxisabläufe erheblich behindern.

Ergänzungsvorschlag

Insgesamt ist auffällig, dass im Gesetzentwurf zwar Einführungstermine festgelegt werden, es aber gleichzeitig versäumt wird, die für die Einführung der Anwendungen notwendigen qualitativen Voraussetzungen zu definieren.

Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind daher Regelungen zu schaffen, die gewährleisten, dass bei den der Einführung der Anwendung vorangehenden Testvorhaben ein effizienter Praxisablauf nachgewiesen wird und die die gematik in Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 311 Abs. 1 Ziffer 13 SGB V und § 311 Abs. 8 SGB V (neu) verpflichten, die entstehenden zeitlichen und finanziellen Aufwände unter Beteiligung der betroffenen repräsentierenden Organisationen transparent zu erheben und offenzulegen.

Damit in den Arztpraxen zeitgerecht PVS-Systeme zur Verfügung stehen, die eine reibungslose Speicherung und Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte ermöglichen, ist eine eindeutige Regelung erforderlich. Diese soll für die Anbieter der PVS- Systeme auf Basis der gemäß § 385 Abs. 2 Ziffer 1 SGB V zu treffenden Regelungen notwendige Vorgaben setzen, mit denen funktionsfähige, ihre Praxistauglichkeit nachweisende Systeme für die Arztpraxen zeitgerecht bereitgestellt werden können.

Die KBV schlägt deshalb folgende Anpassung von § 347 Abs. 1 SGB V vor:

§ 347 Abs. 1 SGB V des Gesetzentwurfes wird mit Ergänzung von Ziffer 3 wie folgt gefasst:

(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit

1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden,

2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat und

3. das vom Leistungserbringer eingesetzte System über ein Zertifikat gemäß § 387 Absatz 3 verfügt.

Dem Austausch bzw. der Nutzbarkeit von Bilddaten kommt bei einer arbeitsteiligen Versorgung zunehmende Bedeutung zu. Ohne diese Funktionalität wird die Telematikinfrastruktur deutlich hinter den Notwendigkeiten und Erwartungen der Anwender zurückbleiben. Um die Nachvollziehbarkeit von Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik (Abs. 2 Nr. 2) zu unterstützen, sollte deshalb ein expliziter gesetzlicher Umsetzungsauftrag an die gematik gegeben werden, dass Bilddaten in der ePA bzw. der Telematikinfrastruktur verfügbar gemacht werden.

NR. 48 - § 349 (ÜBERTRAGUNG VON DATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH WEITERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass einzelne auf die ePA Zugriffsberechtigte verpflichtet sind, Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und die Versicherten über ihr Widerspruchsrecht zu informieren und einen etwaigen Widerspruch zu protokollieren. Darüber hinaus sollen Versicherte nach Abs. 5 einen Anspruch auf Speicherung eines geänderten Medikationsplans und eines geänderten Notfalldatensatzes in der ePA gegen den Leistungserbringer erhalten, der die Änderungen vorgenommen hat. Der die Einträge ändernde Leistungserbringer soll verpflichtet werden, den Versicherten nach Abs. 6 über seinen Anspruch zu informieren und die Änderungen einzustellen.

Bewertung

Es ist unklar, an wen die Regelung in den Abs. 1 bis 4 adressiert ist. Nach Abs. 1 gelten die Vorgaben nach Abs. 2 bis 4 für die Leistungserbringer, die nicht in § 346 Abs. 2, 347 und 348 SGB V genannt sind, also nicht für Vertragsärzte und Psychotherapeuten. Nach Abs. 2 und 3 werden Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 1 bis 15 und 19 SGB V verpflichtet. Hierunter fallen damit nach § 352 Nr. 1 auch Ärzte und Psychotherapeuten. Es ist dringend eine Klarstellung im Gesetzestext erforderlich, an wen sich die Pflichten richten.

Die Vorgabe zur nachprüfaren Dokumentation eines Widerspruchs auch in einzelne ePA-Verarbeitungen würde erhebliche bürokratische Mehraufwände bei den Vertragsärzten und Psychotherapeuten schaffen, die die KBV ausdrücklich ablehnt. Die entsprechende Regelung sollte daher gestrichen werden.

Betroffen sind die Vertragsärzte in jedem Fall durch die Regelung in Abs. 5 und 6. Diese Regelung sollte daher aus den oben genannten Gründen gestrichen werden.

NR. 53 - § 353 SGB V-E (ERKLÄRUNG DES WIDERSPRUCHS; ERTEILUNG DER EINWILLIGUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Versicherte der Verarbeitung von Daten in der ePA in Gänze und in Teilen widersprechen und dabei einzelnen Gruppen spezifische Zugriffsrechte erteilen können. Zusätzlich ist vorgesehen, dass Versicherte ohne Endgerät ihre Rechte in der Arztpraxis ausüben können sollen.

Bewertung

Dass Versicherte ohne elektronisches Endgerät ihren Widerspruch und ihre Zustimmung zur Verarbeitung ihrer Daten für die ePA auch gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur in der Leistungserbringerumgebung erklären können, ist nicht verursachergerecht. Diese Möglichkeit würde aufgrund umfangreich zu erwartender Rückfragen in den Praxen erhebliche Mehraufwände auslösen, die außerhalb des Versorgungsauftrages liegen. Dies hätte zur Folge, dass die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit weiter verknüpft und darüber hinaus nicht vergütet wird. Die diesbezügliche Regelung sollte daher gestrichen und durch eine Regelung ersetzt werden, mit der die Krankenkassen verpflichtet werden, für diesen Personenkreis entsprechende Angebote zur Verfügung zu stellen. Die hierzu getroffenen Regelungen sind daher zu streichen.

NR. 55 - § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht Regelungen zur Einbindung des neu geschaffenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität in Festlegungen der KBV zur Interoperabilität der ePA vor.

Bewertung

Die Einbindung des Kompetenzzentrums in Festlegungen zur Interoperabilität kann grundsätzlich hilfreich sein.

Die im Gesetzentwurf im Zuge der Einbindung des neu geschaffenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität in Artikel 2 des Gesetzentwurfes vorgesehene Streichung des Initiativrechts der KBV, eigenständig MIOs zu entwickeln wird indes von der KBV abgelehnt, da dies die Entwicklung praxisgerechter Festlegungen erschwert. Die im Gesetzentwurf aufgenommene, auf Initiative der KBV entwickelten medizinischen Informationsobjekte zu einem Krankenhausentlassbrief, dem Laborbefund, ggf. auch Bildbefund, das als assistiertes MIO umgesetzt wird, wären unter den mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, nach denen zunächst ein Kompetenzzentrum Festlegungsbedarfe entwickelt, nicht oder nur mit erheblichem Zeitverzug realisiert worden.

Die vorgesehenen Regelungen zur Abstimmung einer Roadmap mit dem Kompetenzzentrum sowie die Festlegungen per Rechtsverordnung durch das BMG (Absatz 9) sind bereits geeignet, um die Interoperabilitätsvorhaben in Deutschland zu koordinieren und zu priorisieren. Die KBV sollte deshalb auch weiterhin ohne expliziten Auftrag des Kompetenzzentrums für Interoperabilität Festlegungen für die Gesundheitsversorgung entwickeln können, während beim Kompetenzzentrum die zur Einführung dieser Festlegungen ins Gesundheitswesen vorgesehenen Umsetzungsmaßnahmen verbleiben.

Da das Kompetenzzentrum nach § 385 SGB V-E Aufträge für Interoperabilitätsfestlegungen für das deutsche Gesundheitswesen vergeben kann, gleichzeitig jedoch in § 355 SGB V-E die Zuständigkeit für die Interoperabilitätsfestlegungen für die Inhalte der ePA der KBV zugeordnet wird, ist eine Klarstellung notwendig, dass das Kompetenzzentrum für die Festlegung der Inhalte der ePA keine Dritten beauftragen kann.

Die vorgesehene obligatorische Einvernehmensherstellung mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität birgt ein hohes Risiko prozessualer Verzögerungen. Daher sollte die Einvernehmensregelung durch eine Benehmensherstellung ersetzt werden. Die entsprechenden Regelungsvorschläge sollten dabei so angepasst werden, dass die KBV bei ihren Arbeiten – wie ausgeführt - weiterhin initiativ tätig werden kann und sich dabei selbstverständlich mit dem Kompetenzzentrum abstimmt.

Neben diesen grundsätzlichen Aspekten wird auf einen spezifischen Anpassungsbedarf hingewiesen, der im Zusammenhang mit der Anpassung der vorgesehenen Regelungen erfolgen sollte. So ist aktuell gemäß § 355 SGB V Abs. 2c SGB V bis zum 31.12.2023 eine Festlegung für Daten zu treffen, die von Hilfsmitteln oder Implantaten nach § 374a Abs. 1 SGB V in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden. In § 374a Abs. 1 Satz 4 SGB V ist allerdings geregelt, dass die Interoperabilität entweder durch ein MIO oder durch z. B. international anerkannte Standards erfolgen kann. Da solche international anerkannten Standards für diese Zielgruppe in Form von der Normenreihe ISO 11073 vorliegen, wird vorgeschlagen, die Festlegungsfrist aufzuheben und die Bedarfsanalyse sowie Priorisierung dem neu vorgesehene Kompetenzzentrum für Interoperabilität zuzuordnen.

NR. 59 - § 358 SGB V-E (ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN, ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE UND ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die ePKA, die in Abs. 1a allgemein beschriebenen Informationen als medizinische Informationsobjekte aufnehmen und die Erstellung der Notfalldaten unterstützen soll.

Bewertung

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Verlagerung der Inhalte der Patientenkurzakte (als eigene Anwendung) in die ePA werfen sich Fragestellungen auf, wie sich die erarbeiteten Inhalte der Patientenkurzakte auf die Inhalte der ePA auswirken. So haben sich die bisherigen Arbeiten an medizinischen Informationsobjekten für eine Patientenkurzakte zunächst auf den Umfang des Notfalldatensatzes fokussiert, um eine Migration der Daten des Notfalldatensatzes von der eGK zu ermöglichen. Gleichzeitig wurde beim Datenformat auf die Anschlussfähigkeiten der EU-Arbeiten zur International Patient Summary geachtet. Damit wurde der Versorgungsrealität in Deutschland Rechnung getragen und die Anschlussfähigkeit in die EU gewährleistet. Der Prozess des sich hieraus ergebenden notwendigen Synchronisation der Arbeiten an den Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und dem elektronischen Medikationsplan sollte daher vor dem Hintergrund der erkennbaren Synchronisationsbedarfe der Arbeiten gesetzlich geregelt werden.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass eine doppelte Pflege von Medikationsdaten in Medikationsplan und Patientenkurzakte innerhalb der ePA redundant, fehleranfällig und dadurch unter Umständen patientengefährdend wäre. Unter Einbeziehung der gesetzlich vorgesehenen Änderungen muss deshalb eine Synchronität der Informationen zur Medikation in der ePKA zu den Informationen im elektronischen Medikationsplan sichergestellt werden. Für das integrative Zusammenwirken dieser Anwendungen kann die KBV daher beauftragt werden, ein Gesamtkonzept nach § 355 SGB V-E zu entwickeln. Darüber hinaus sollte die Frist für die entsprechende Anpassung des EBM in § 87 Abs. 2a Satz 23 letzter Halbsatz SGB V so gesetzt werden, dass nach der Veröffentlichung der Spezifikation für die elektronische Patientenkurzakte durch die KBV sechs Monate Zeit besteht, um eine entsprechende Anpassung im EBM vorzunehmen.

Grundsätzlich schafft die Regelung, dass der elektronische Medikationsplan auf der eGK gelöscht wird, nachdem er in die elektronische Patientenakte übertragen wurde, Klarheit über die Aktualität des Datensatzes. Es sind allerdings gesetzlich abgesicherte Vorkehrungen zu treffen, die verhindern, dass ein Leistungserbringer den elektronischen Medikationsplan auf der eGK löscht und neu in der elektronischen Patientenakte anlegt, während ein nachfolgender Leistungserbringer unter Umständen noch nicht über die ePA auf den neuen elektronischen Medikationsplan zugreifen kann.

NR. 62 - § 360 SGB V-E (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER VERORDNUNGEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht in Abs. 2 vor, dass die KBV die Ärzte und Psychotherapeuten über die für elektronische Verordnungen erforderlichen Dienste und Komponenten informiert. Von dieser Informationspflicht werden auch Ärzte in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen erfasst. Darüber soll die KBV über den Anteil der elektronischen Verordnung an allen vertragsärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berichten, wobei sie die Daten von den Krankenkassen erhalten soll.

Gemäß Abs. 17 sollen die Honorare der Ärzte gekürzt werden, wenn gegenüber der zuständigen KV nicht der Nachweis erbracht wird, dass die notwendigen Komponenten für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angeschafft wurden.

Bewertung

Zu Absatz 2

Dass die KBV auch Ärzte in Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen informieren soll, ist nicht nachvollziehbar. Der KBV sind diese Ärzte nicht bekannt, denn mit Ausnahme von ermächtigten Ärzten handelt es sich dabei um Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die Übernahme der Information von nicht vertragsärztlich tätigen Ärzten in zugelassenen

Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen zum E-Rezept wird von der KBV daher abgelehnt. Die Regelungen sind daher anzupassen und die jeweiligen Sektorenverantwortlichen mit entsprechenden Verpflichtungen zu belegen.

Die KBV weist zudem darauf hin, dass sie nicht über Informationen zur Gesamtzahl aller Arzneimittelverordnungen verfügt, die für sie im Gesetzentwurf vorgesehene Aufgabe praktisch also nicht erfüllen könnte. Die vorgesehenen Verpflichtungen, über den Anteil der elektronischen Verordnungen an den Gesamtverordnungszahlen zu informieren, sind auch deshalb nicht nachvollziehbar, da die Informationen bereits bei den Krankenkassen vorliegen. Es wird daher vorgeschlagen, den GKV-Spitzenverband, der über seine Mitgliedschaften über entsprechende Informationen verfügt, mit der Aufgabe zu betrauen.

Wenn trotz der eindeutigen Faktenlage durch die KBV das Verfahren oder Teile des Verfahrens entsprechend der Regelungsvorschläge umgesetzt werden soll, müssten Regelungen getroffen werden, wie die KBV die zur Umsetzung der Aufgabe erforderlichen Daten erhält und wie der KBV die mit der Umsetzung verbundenen Aufwände erstattet werden, damit es nicht zu einem zusätzlichen Entzug der für die Versorgung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mittel kommt.

Zu Absatz 16

Es sollte eine Klarstellung aufgenommen werden, dass die weiteren informationstechnischen Systeme nach Nummer 4, mit denen Versicherte Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt an Apotheken übermitteln können und dass die Regelung keinen Anspruch des Versicherten gegenüber dem Arzt begründet, ein einzelnes Produkt zu verwenden.

Zu Absatz 17

Dass und wie effizient Ärztinnen und Ärzte in der Lage sind, elektronisch zu verordnen, hängt von der Umsetzung durch die Anbieter der IT-Systeme und einem belastbaren Zusammenwirken aller beteiligten Systeme mit den Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur ab. Dass erneut das ungeeignete Instrument einer Sanktion vorgesehen ist, statt Regelungen zu schaffen, die die Bereitstellung im Zusammenwirken der unterschiedlichen Komponenten und Anwendungen befördern und die Arbeit praxisgerecht ermöglichen, wird weder die Funktionalität der Anwendungen noch Akzeptanz der Anwendungen steigern.

Statt der mit dem Regelungsentwurf für die Anbieter von PVS-Systemen vorgesehenen Abnahmegarantie sind Regelungsvorschläge erforderlich, die die Bereitstellung einer praxisgerechten Funktionalität der Anwendungen sicherstellen. Die vorgesehenen Regelungsvorschläge sind daher weder verursachergerecht, zeitgemäß noch angemessen. Sie sind deshalb zu streichen.

Erforderliche Neupriorisierung der Anwendungen

Es ist zu begrüßen, dass eine Anpassung der Fristen für die Digitalisierung weiterer Verordnungen vorgenommen wird. Allerdings erfolgt keine notwendige Repriorisierung der zu digitalisierenden Formularprozesse, die für eine Neuausrichtung notwendig wird.

Auch die PVS-Anbieter verfügen nur über begrenzte Ressourcen, die für in der Praxis sinnstiftende Anwendungen genutzt werden und auf den voraussichtlichen Nutzen der Digitalisierung dieser Verordnungsprozesse für die Betroffenen ausgerichtet werden sollten. Dies setzt zwangsläufig eine Repriorisierung voraus.

Hinzu kommt, dass es sich bei Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege, ebenso wie bei der Verordnung von Soziotherapie um Verordnungen für die Versorgung von oftmals wenig digitalaffinen Patientinnen und Patienten handelt. Zudem ist problematisch, dass bei diesen Verordnungen die Unterschrift der Versicherten vorgesehen ist, für die bisher keine TI-konforme, digitale Lösungen vorliegen. Ein Nutzen der Digitalisierung dieser Formulare für Praxen und Versicherte ist damit aktuell nicht erkennbar und es zeichnen sich bei der Umsetzung Probleme ab, für die kurzfristig keine Lösungen in Sicht sind. Es sollte daher bei der Festlegung der Reihenfolge für die Digitalisierung der vertragsärztlichen Formulare deshalb stärker und konsequenter darauf geachtet werden, in welchen

Versorgungsszenarien digitale Lösungen in absehbarer Zukunft realistisch sind und einen praktischen Nutzen entfalten können. Bis digitale Identitäten für Patientinnen und Patienten sowie der Zugriff auf digitale Dokumente durch die elektronische Patientenakte etabliert sind, sollte der Fokus vor allem auf der Verbesserung der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten der bereits an die TI angeschlossenen Akteure liegen.

Sinnvoll wäre etwa die Ermöglichung der digitalen Übermittlung strukturierter Informationen in der psychotherapeutischen Versorgung (zum Beispiel Konsiliarbericht oder Anzeige Akutbehandlung), um endlich einen Nutzen für Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten zu schaffen, die derzeit zur Vorhaltung von TI-Anwendungen verpflichtet sind, ohne dass für sie relevante Anwendungsmöglichkeiten bestehen.

Ein hoher Nutzen für die Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung würde sich zudem durch die verpflichtende Digitalisierung von Krankenhausentlassbriefen ergeben, für die derzeit keine gesetzliche Frist definiert ist. Auch für die Informationsübermittlung zwischen Vertragsärzten und Psychotherapeuten und Krankenkassen wäre die Einführung weiterer digitaler Lösungen denkbar (zum Beispiel für den „Bericht für die Krankenkasse bei Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit“).

Die KBV legt daher nahe, dass über eine zeitliche Verschiebung der Umsetzungszeitpunkte für die Digitalisierung der Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie hinaus die Umsetzung dieser Verordnungen zurückgestellt und stattdessen zunächst digitale Übermittlungsverfahren für die oben vorgeschlagenen Bereiche in den Fokus genommen werden, die größere Wertbeiträge für eine praktisch vorteilhafte Digitalisierung leisten würden.

NR. 74 - § 370A SGB V-E (UNTERSTÜTZUNG DER KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNGEN BEI DER VERMITTLUNG TELEMEDIZINISCHER ANGEBOTE DURCH DIE KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG, VERORDNUNGSMÄCHTIGUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die KBV ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen sowie zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch Vertragsärzte betreibt und dieses bis zum 30. Juni 2024 errichtet. Darüber hinaus ist vorgesehen, dass die KBV, für die in den Arztpraxen zum Einsatz kommenden IT-Systeme erforderliche Schnittstellen definiert.

Bewertung

Angesichts der Komplexität der Aufgaben müssen die terminlichen Zeitziele berücksichtigen, dass der KBV für eine Umsetzung erhebliche Anpassungsaufwände entstehen. So sollte der KBV für eine Umsetzung von § 370a Abs. 1a Ziffer 2 SGB V-E die notwendige Zeit eingeräumt werden, die Nutzung der digitalen Identitäten als Systemfunktion zu implementieren. Hierfür sollte ein Zeitraum von zwölf Monaten nach Bereitstellung der digitalen Identitäten festgelegt werden.

Da ein Terminvermittlungssystem, wie der 116117 Terminservice der KBV, originär für die Bereitstellung und Vermittlung von Terminen und nicht als Kommunikationssystem konzipiert ist, kann es die Übermittlungsverfahren nach § 311 SGB V nicht bereitstellen, aber die für die Nutzung der bereits am Markt etablierten Dienste nach § 311 durch die Übermittlung der zur Kontaktaufnahme benötigten Daten, unterstützen. Deshalb sollte § 370a Abs.1a Ziffer 3 wie folgt gefasst werden:

... „3. Die für die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 benötigten Kontaktdaten übermittelt.“

Damit eine termingerechte Nutzung der Schnittstelle zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen auch durch entsprechende Implementierungen durch die Anbieter der IT-Systeme möglich wird, ist es notwendig, die Anbieter der in den Arztpraxen eingesetzten PVS-Systeme mit einer expliziten Zeitvorgabe zu verpflichten, die entsprechenden Funktionalitäten zeitgerecht zu implementieren. Der Regelungsentwurf zu § 371 SGB V-E sollte daher so ergänzt werden, dass auch die Umsetzung der Schnittstellen gemäß § 370a Abs. 1a Nummer 5 SGB V-E von den Regelungen erfasst wird.

Die vorgesehenen Regelungen zur Anpassung des von der KBV betriebenen Vermittlungssystems lösen umfangreiche Aufwände aus, so dass die bestehenden Regelungsvorschläge um eine Regelung ergänzt werden müssen, dass die Kosten der KBV ausgeglichen werden. Ohne eine solche Regelung würde die für den Aufbau des Systems benötigten Mittel von den Vertragsärzten finanziert werden müssen. Dies hätte zur Folge, dass die für die Behandlung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mittel ihrem Verwendungszweck zweckentfremdet entzogen und damit die Versorgung beeinträchtigt würde.

NR. 76 - § 371 SGB V-E (INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISierter SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME)

Vorgesehene Regelung

Es wird eine gesetzliche Grundlage für die Integration von Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Abs. 5 SGB V und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Abs. 6 SGB V in informationstechnische Systeme geschaffen.

Bewertung

Die Regelungen werden begrüßt. Zusätzlich sollte auch die Umsetzung der Schnittstellen gemäß § 370a Abs. 1a Nummer 5 SGB V-E von den Regelungen erfasst werden.

NR. 77 - § 372 SGB V-E (FESTLEGUNGEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht für die Festlegung von interoperablen Schnittstellen eine einvernehmliche Einbindung des neu zu schaffenden Kompetenzzentrums für Interoperabilität vor.

Bewertung

Vor dem Hintergrund, dass für die notwendigen Festlegungen differenzierte Kenntnisse der Systeme der vertragsärztlichen Versorgungs- und Abrechnungsprozesse erforderlich sind, die das Kompetenzzentrum erst aufbauen muss, sollten Zeitverzögerungen bei den Festlegungen vermieden und die Einvernehmensregelungen durch Benehmensregelungen ersetzt werden, da ansonsten erhebliche Zeitverzögerungen zu befürchten sind.

Im Zuge der Überarbeitung der Regelungen sollten derzeit noch bestehende Unklarheiten zwischen bestehenden und vorgesehenen Regelungen zur Festlegung von Schnittstellen im Verhältnis zwischen der KBV und dem Kompetenzzentrum – insbesondere bezogen auf die Zuständigkeiten für Spezifikationserstellung, Festlegung und Konformitätsprüfung – aufgelöst werden (siehe Kommentierung zu § 385 SGB V-E).

NR. 81 - § 378 SGB V-E (FINANZIERUNG DER DEN AN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG TEILNEHMENDEN LEISTUNGSERBRINGERN ENTSTEHENDEN AUSSTATTUNGS- UND BETRIEBSKOSTEN)

Vorgesehene Regelung

Es ist eine Ergänzung des § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V vorgesehen, nach der das Bundesministerium für Gesundheit künftig nicht nur zur Ersatzvornahme – die einen Verwaltungsakt darstellt und bereits erfolgt ist – berechtigt sein soll, sondern den Inhalt der Vereinbarung zur Finanzierung der TI-Ausstattungs- und Betriebskosten der Ärzte auch im Wege einer Rechtsverordnung festlegen darf.

Bewertung

Für den Fall der Nichteinigung der Vertragsparteien auf Bundesebene über die neu abzuschließende Vereinbarung zur Finanzierung der TI-Ausstattungs- und Betriebskosten bis zum 30.04.2023 war bislang geregelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt innerhalb von zwei Monaten festlegt.

Die im Gesetzentwurf enthaltene Erweiterung der Handlungsoptionen des Bundesministeriums für Gesundheit um den Erlass einer Rechtsverordnung zur Festlegung des Vereinbarungsinhalts hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung – ebenso wie die Befugnis zur Ersatzvornahme – für nicht substantiiert, unzulässig und lehnt die Ergänzung des § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V ab.

So überzeugt die im Gesetzentwurf genannte Begründung für die Verordnungsermächtigung nicht. Eine Anhörung muss auch vor Erlass eines Verwaltungsakts erfolgen und bezieht die von der Regelung unmittelbar als Adressaten betroffenen Bundeskörperschaften enger ein als dies im Anhörungsverfahren vor Erlass einer Rechtsverordnung der Fall ist. Ebenso unzutreffend ist es, dass eine Rechtsverordnung dem Charakter des Vereinbarungsinhalt als abstrakt-generelle Regelung besser Rechnung trage als ein gegenüber den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene zu erlassender Verwaltungsakt. Die von den Selbstverwaltungspartnern abzuschließenden Verträge bzw. die sie ersetzenden Entscheidungen des Bundesschiedsamts haben gegenüber dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Vereinigung Verwaltungsaktqualität. Gegenüber den von dem Regelungsinhalt betroffenen Vertragsärzten handelt es sich um untergesetzliche Normsetzungsverträge. Diese Systematik wird vollständig verlassen, sollte das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Vereinbarung zur Ausstattung und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur künftig nicht nur im Wege der Ersatzvornahme als Verwaltungsakt, sondern auch als Rechtsverordnung festsetzen dürfen. Die Regelung ist daher zu streichen.

NR. 87 - § 385 SGBV – E (BEDARFSIDENTIFIZIERUNG UND –PRIORISIERUNG, SPEZIFIKATION, ENTWICKLUNG UND FESTLEGUNG VON STANDARDS; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht eine Stärkung und Regelungen zur Durchsetzung interoperabler Anwendungen und Dienste durch die Institutionalisierung eines Kompetenzzentrum für Interoperabilität vor. Das Kompetenzzentrum soll Bedarfe der Interoperabilität identifizieren, ihre Umsetzung priorisieren und Vorgaben entwickeln, die durch das BMG im Rahmen einer Rechtsverordnung verbindlich gefasst werden sollen.

Bewertung

Die Anpassungen sind grundsätzlich sinnvoll. Um sicherzustellen, dass auch tatsächlich praktikable Systeme in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen zum Einsatz kommen, ist eine Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage notwendig, dass im Wege der Rechtsverordnung auch Qualitätsvorgaben an die im Gesundheitswesen eingesetzten Systeme gestellt werden. Diese Vorgaben würden dann ebenfalls im Konformitätsverfahren nach § 387 geprüft.

Mit einer Anpassung der Rechtsverordnung wird die Durchsetzungsfähigkeit der durch das Digitalgesetz gewünschten Forcierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen – insbesondere auch im Hinblick auf die

elektronische Patientenakte – gestärkt, denn diese hängt wesentlich davon ab, dass diese Elemente durch die in der Versorgung etablierten Softwaresysteme angesteuert werden können. Dies wird insbesondere dadurch gewährleistet, wenn künftig einheitliche Qualitätsstandards, wie etwa Reaktions- und Verarbeitungszeiten vorgegeben werden, um eine benutzerfreundliche Integration zu gewährleisten. Von zentraler Bedeutung werden dabei eben jene Qualitätsstandards sein, die eine praxisnahe und anwenderfreundliche Umgebung gewährleisten, indem etwa eine automatisierte und strukturierte Befüllung der ePA vorgegeben wird.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Anpassung von § 385 SGB V Abs. 2 vor:

§ 385 Abs. 2 Ziffer 1 SGB V im Regierungsentwurf des Digitalgesetzes wird wie folgt gefasst:

„technische, qualitative, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen“

Um sicherzustellen, dass durch die unmittelbare Kompetenzzuweisung an die Gematik auch im Vorfeld die Aufgaben des künftigen Kompetenzzentrums wahrgenommen werden können, ist eine Regelung erforderlich, die bis zur operativen Arbeitsfähigkeit des Kompetenzzentrum notwendige Festlegungen getroffen werden können. Diese ist von zentraler Bedeutung, weil die Durchsetzung insbesondere der ePA in einem unmittelbaren Zusammenhang mit der Umsetzung der entsprechenden Spezifikationen durch die Primärsysteme steht.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Erweiterung von § 385 SGB V vor:

§ 385 SGBV wird um folgenden Absatz 10 erweitert:

„Bis zum Zeitpunkt nach Abs. 1 werden die Aufgaben des Kompetenzzentrums nach Absatz 1 durch die Gesellschaft für Telematik selbst wahrgenommen.“

Durch die Regelung des Absatz 4 ergibt sich zudem ein zeitlicher Versatz hinsichtlich der Weiterentwicklung und Umsetzung der bestehenden Schnittstellen nach § 371 SGB V. Sofern das Kompetenzzentrum erst ab Januar 2025 die zu verwendenden Standards und verantwortlichen Stellen festlegt, besteht für die KBV und die umsetzenden Systeme bis dahin eine Unsicherheit bzgl. der Spezifikation, Implementierung und Zertifizierung, da die jetzige Aufgabenverteilung und Kompetenzen nur bis 31. Dezember 2024 gesichert sind. Es wird daher vorgeschlagen, dass die KBV für die in § 371 Abs. 1 Punkt 1 und 2 definierten Schnittstellen bis zum 31. Dezember 2028 die Spezifikations- und Zertifizierungshoheit für den ambulanten Bereich behält und Absatz 4 entsprechend angepasst wird.

Die KBV weist insgesamt darauf hin, dass der Erfolg der Einführung der ePA aus Sicht der Praxen davon abhängt, dass es zu keiner zeitlichen Diskrepanz zwischen der verpflichtenden Umsetzung der ePA auf der einen und den entsprechenden verpflichtenden Vorgaben für die Softwarehersteller auf der anderen Seite kommen darf.

Damit die Arbeiten des Kompetenzzentrums auf eine fundierte Wissens- und Erfahrungsbasis gestellt werden können, sollten für die Rechtsverordnung zudem Vorgaben gefasst werden, die sicherstellen, dass die im Kompetenzzentrum Tätigen über nachgewiesene sektorspezifische Kenntnisse verfügen. In einem entsprechenden Bestätigungsprozess sind die maßgeblichen Repräsentanten der Versorgungssektoren durch geeignete Beteiligungsformate einzubinden. Da dieses Ziel durch Einbindung der KBV im Expertengremium für den vertragsärztlichen Sektor erreicht werden kann, sollte die Einbindung der KBV entsprechend gesetzlich verankert werden.

Um zu vermeiden, dass aus technologischer Perspektive abgeleitete Prioritäten und reale Bedarfe der Versorgungspraxis voneinander abweichen, sollte zudem gesetzlich ein Verfahren verankert werden, das einen verbindlichen Prozess definiert, wie die Versorgungsbedarfe für einzelne Krankheitsbilder bzw. -gruppen identifiziert und priorisiert werden. Es wird vorgeschlagen, die entsprechenden Verfahrens- und Besetzungsfragen im weiteren Gesetzgebungsprozess präziser zu regeln.

NR. 87 - § 386 SGB V-E (RECHT AUF INTEROPERABILITÄT)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und -psychotherapeuten auf Verlangen der Versicherten personenbezogene Gesundheitsdaten an die Versicherten in einem interoperablen Format herausgeben müssen und die Krankenkassen die Versicherten bei der Verfolgung dieses Anspruchs unterstützen sollen.

Bewertung

Die KBV lehnt die Regelungsvorschläge ab. Ein Datenexport für Versicherte ist bereits vorgesehen, der durch die unzureichende Umsetzung der Hersteller allerdings bisher behindert wurde. Hierfür Ärzte und Psychotherapeuten verantwortlich zu machen, ist weder sachgerecht noch verhältnismäßig. Stattdessen sind Regelungen vorzusehen, die auf die Hersteller wirken.

Im Übrigen besteht nur zwischen dem behandelnden Arzt und dem Patienten eine Rechtsbeziehung. Es gibt keinen Grund, eine neue Rechtsbeziehung zu schaffen, in bestehende Rechtsbeziehungen einzugreifen und ein Verhältnis einer Krankenkasse mit einem einzelnen Arzt zu begründen.

Die schon in der Vergangenheit durch die KBV formulierte Forderung, eine zentrale Meldestelle für Patienten und Praxen zu etablieren, bei der sie ihre Probleme melden können, wurde in § 385 SGB V-E in Form einer Beschwerdestelle aufgegriffen und wird ausdrücklich begrüßt.

NR. 87 - § 387 SGB V – E (KONFORMITÄTSBEWERTUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Abs. 8 SGB V-E eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen durchführen.

Bewertung

Die Festlegung von Schnittstellen ist eine notwendige Voraussetzung, die Interoperabilität von Anwendungen zu fördern. Eine Bestätigung, dass die Anforderungen von den Anbietern informationstechnischer Systeme umgesetzt wurden, ist allerdings nur dann von praktischer Relevanz, wenn im Rahmen der Konformitätsbewertung von den Anbietern informationstechnischer Systeme nachgewiesen wird, dass sie eine praxisgerechte Implementierung im Zusammenwirken mit den dafür benötigten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur vorgenommen haben. Die KBV hat im Rahmen dieser Stellungnahme einen Regelungsvorschlag zu § 385 Abs. 1 SGB V gemacht.

NR. 90 - § 390 SGB V-E (IT-SICHERHEIT IN VERTRAGSÄRZTLICHER UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHER VERSORGUNG)

Vorgesehene Regelung

Die vorgesehenen Anpassungen zur Regelung der IT-Sicherheit lassen im Kern die bislang in § 75b SGB getroffenen Regelungen weitgehend unverändert und werden durch die Pflicht zur Veröffentlichung der Vorgaben zur Dienstleisterzertifizierung auf der Plattform nach § 385 SGB V ergänzt.

Bewertung

Aus Sicht der KBV gibt es bei den Regelungen zur IT-Sicherheit in der ambulanten Versorgung grundlegenden Handlungsbedarf, um die im SGB V bestehenden gesetzlichen Anforderungen den Regelungen des § 8a des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSIG) anzugleichen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sollte deshalb klargestellt werden, dass Praxen als KMU in der Regel nicht in den Anwendungsbereich des BSIG fallen. Würde auf entsprechende Regelung verzichtet, würde dies zu einer einseitigen und disproportionalen Belastung der Praxen und zu einer vermeidbaren Fortsetzung der im Vergleich zu anderen Leistungssektoren strukturellen Benachteiligung führen.

Die Regelungen sollten durch geeignete gesetzliche Vorgaben ergänzt werden, die klarstellen, dass den Praxen die mit den Regelungen geschaffenen Mehraufwände vollständig erstattet werden. Eine derartige Regelung leistet einen Beitrag zur Akzeptanz der Digitalisierung, in dem sie sicherstellt, dass die Arztpraxen nicht erneut zusätzliche IT-Kosten ohne vollständigen Ausgleich aus den für die Versorgung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mitteln leisten müssen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die vorgesehene Vorgabe zur Veröffentlichung der Dienstleisterzertifizierung auf der Plattform nach § 385 SGB V entbehrlich ist, da diese bereits auf den Webseiten der KBV veröffentlicht werden.

NR. 91 - § 393 SGB V-E (CLOUD-NUTZUNG)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten Sozialdaten auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten dürfen.

Bewertung

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt.

NR. 93 - § 397 SGB V-E (ANPASSUNG BUßGELDVORSCHRIFTEN)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten, die personenbezogene Gesundheitsdaten nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht in dem geltenden interoperablen Format übermitteln, ordnungswidrig handeln und dieses mit einem Bußgeld bis zu dreihunderttausend Euro geahndet werden kann.

Bewertung

Dass gegen Ärzte und Psychotherapeuten, deren eingesetzte Systeme die Bereitstellung von Daten in nicht interoperablen Formaten unterstützen, Bußgelder erhoben werden sollen, ist weder verursachergerecht noch angemessen, da hierfür die Hersteller in der Verantwortung sind, diese Bereitstellung technisch praxisgerecht zu ermöglichen.

Bußgelder würden als fehlsteuerndes Instrument, wie die Sanktionierungsmechanismen, zum weiteren Abbau der Akzeptanz der Digitalisierung im Gesundheitswesen beitragen. Die KBV lehnt die vorgesehene Regelung ab. Sie sollte daher gestrichen werden.

Stattdessen sollten Regelungen die Anbieter informationstechnischer Systeme zur Beförderung eines Leistungswettbewerbs explizit verpflichtet werden, bei einem Systemwechsel des Arztes dem neuen informationstechnischen System vorhandene Bestandsdaten in strukturierter Form datenverlustfrei und

kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Im Übrigen sollte, wie schon durch die KBV gefordert, eine zentrale Meldestelle eingerichtet werden, in der sie ihre Probleme melden können. Dies könnte das Kompetenzzentrum der gematik sein.

ARTIKEL 2 – SONSTIGE ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NR. 3 - § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE, DES ELEKTRONISCHEN MEDIKATIONSPLANS, DER ELEKTRONISCHEN NOTFALLDATEN UND DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENKURZAKTE)

Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die KBV für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte notwendigen Festlegungen und Vorgaben, die erforderlich sind, eine semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, nur noch dann treffen soll, wenn die KBV damit durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen betraut und ihm die inhaltspezifische Festlegung explizit durch Rechtsverordnung zugewiesen wurde.

Bewertung

Es wird auf die Stellungnahme zu § 355 SGB V-E (Artikel 1 des Gesetzes) verwiesen. Die vorgesehene Regelung, nach der die KBV statt bislang initiativ nunmehr erst drittrangig (nach Rechtsverordnung und expliziter Beauftragung durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität) praxisgerechte Festlegungen erarbeiten kann, ist kontraproduktiv. Sie würde eine an den Versorgungsbedarfen orientierte, bedarfsgerechte und funktionsfähige ePA, die für die KBV handlungsleitend ist, umfassend und negativ beeinträchtigen und zu erheblichen Beeinträchtigungen bei der Erarbeitung einer praxisgerechten ePA führen.

ARTIKEL 6 –ÄNDERUNG DER ZULASSUNGSORDNUNG VERTRAGSÄRZTE

Vorgesehene Regelung

Der Entwurf sieht vor, dass die vertragsärztliche Tätigkeit in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden darf, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Abs. 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt.

Bewertung

Die KBV begrüßt diese Regelung. Sie deckt sich mit einem Beschluss der Vertreterversammlung der KBV, die eine in der Zulassungsverordnung geregelte Flexibilisierung des Ortes der Leistungserbringung für telemedizinische vertragsärztliche und -psychotherapeutische Leistungen als zeitgemäße Regelung gefordert hat.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(27)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023



**Stellungnahme des Vorsitzenden des
Innovationsausschusses beim Gemeinsamen
Bundesausschuss
vom 13.11.2023**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

BR-Drs. 435/23

I. Allgemeines

Der Vorsitzende des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nimmt entsprechend der Betroffenheit des Innovationsausschusses zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des Innovationsausschusses auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 9

§ 92a SGB V

Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 7 bis 9 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel drei Verfahren zur Auswahl von Vorhaben zur Förderung durch. Dies sind das einstufige Verfahren mit langer Laufzeit, das einstufige Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und das zweistufige Verfahren. In den einstufigen Verfahren nach Satz 8 wird die Durchführung von Vorhaben gefördert. Im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit kann ein Antrag auf Förderung im jeweiligen Haushaltsjahr jederzeit eingereicht werden; die Anträge werden bewertet und zur Förderung ausgewählt, bis die nach Absatz 3 Satz 3 im jeweiligen Haushaltsjahr hierfür zur Verfügung stehenden Mittel ausgeschöpft sind. Im zweistufigen Verfahren wird in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert und in der zweiten Stufe werden Vorhaben zur Durchführung ausgewählt und wird die Durchführung dieser Vorhaben gefördert.“

Bewertung:

Es wird begrüßt, dass die Förderung von neuen Versorgungsformen mit einer Laufzeit von bis zu vier Jahren nicht mehr – wie bislang vorgegeben – „in der Regel“ in einem zweistufigen Verfahren erfolgen soll. Vielmehr soll der Innovationsausschuss künftig drei Verfahren zur Auswahl von Vorhaben zur Förderung durchführen:

- das neue einstufige Verfahren mit langer Laufzeit von bis zu vier Jahren (Satz 8 erste Alternative i. V. m. Satz 9, Absatz 3 Satz 5),
- das neue einstufige Verfahren mit kurzer Laufzeit von bis zu zwei Jahren (Satz 8 zweite Alternative i. V. m. Satz 9, Absatz 3 Satz 6),
- das bisherige zweistufige Verfahren mit langer Laufzeit von bis zu 4 Jahren (Satz 8 dritte Alternative i. V. m. Satz 11, Absatz 3 Satz 5).

Mit dieser Flexibilisierung werden die bisherigen Erfahrungen der Praxis aufgegriffen und berücksichtigt. Der Innovationsausschuss hat in den Förderwellen seit 2020 immer wieder feststellen müssen, dass es zwar bei großen und komplexen Vorhaben sinnvoll ist, vor der eigentlichen Projektdurchführung zunächst eine Konzeptentwicklung zur Ausarbeitung eines Vollantrags mit maximal 75.000 Euro zu fördern. Bei kleinen überschaubaren Projekten hingegen scheint jedoch der finanzielle, organisatorische und zeitliche Aufwand, der mit einer vorgeschalteten Konzeptentwicklungsphase (sowohl für das Projekt selbst als auch für den Innovationsausschuss) verbunden ist, nicht angemessen. Daher ist es sinnvoll, dass der Innovationsausschuss nunmehr die Möglichkeit erhält, geeignete Projekte, die keine Konzeptentwicklungsphase benötigen, in einem einstufigen Verfahren zu fördern.

Das einstufige Verfahren mit langer Laufzeit von bis zu vier Jahren (Satz 8 erste Alternative) bietet sich insbesondere an, wenn ein Projekt bereits im Rahmen des neuen einstufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit von bis zu 2 Jahren (Satz 8 zweite Alternative) gefördert worden ist und einen komplexen Versorgungsansatz pilotiert hat, der nunmehr mit einer größeren Zahl von Teilnehmenden z. B. in verschiedenen Regionen erprobt werden soll. Darüber hinaus kommt das einstufige Verfahren mit langer Laufzeit für solche Projekte in Betracht, die bereits im zweistufigen Verfahren einen vom Innovationsausschuss nicht geförderten Vollantrag ausgearbeitet hatten. Ihnen bleibt es künftig erspart, erneut ein zweistufiges Förderverfahren durchlaufen zu müssen.

Für alle anderen Projekte, bei denen aufgrund der Komplexität und der noch durchzuführenden Vorbereitungsarbeiten eine Konzeptentwicklungsphase angebracht erscheint, bleibt es weiterhin beim zweistufigen Verfahren mit langer Laufzeit nach Satz 8 dritte Alternative.

Ebenso wird begrüßt, dass nunmehr ein einstufiges Verfahren für neue Versorgungsformen mit einer kurzen Laufzeit von bis zu zwei Jahren (Satz 8 zweite Alternative) eingeführt wird. Auch in der Vergangenheit hatte es Förderanträge mit einer kurzen Laufzeit gegeben. Aufgrund der bislang bestehenden Vorgabe, wonach in der zweiten Stufe des zweistufigen Verfahrens in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben gefördert werden sollen, hatten es diese Projekte jedoch im Vergleich zu großen komplexen Vorhaben mit hohen Fördersummen und längeren Laufzeiten schwer, bei einer

Förderentscheidung berücksichtigt zu werden. Insofern ist es sinnvoll, solchen kleinen Projekten, die meist eine Pilotierung größerer komplexer Versorgungsansätze oder kurzfristig zu erzielende Struktur- und Verfahrensverbesserungen anstreben, einen eigenen abgekürzten Verfahrensweg zu eröffnen und damit die Förderchancen zu erhöhen.

Darüber hinaus ist es positiv zu bewerten, dass Anträge für neue Versorgungsformen mit einer kurzen Laufzeit von bis zu 2 Jahren im einstufigen Verfahren jederzeit eingereicht werden können und vom Innovationsausschuss laufend bewertet sowie zur Förderung ausgewählt werden (Satz 10). Diese Vorgabe kann vom Innovationsausschuss durch entsprechende neue themenoffene Förderbekanntmachungen umgesetzt werden. Auch ist es möglich, in der Verfahrensordnung des Innovationsausschusses und in der jeweiligen themenoffenen Förderbekanntmachung zu definieren, in welchem Zeitraum die Anträge laufend eingereicht werden können (z. B. im jeweiligen Haushaltsjahr). Ebenso ist es umsetzbar, die laufende Bewertung der eingegangenen Anträge und eine Förderentscheidung des Innovationsausschusses beispielsweise zu bestimmten vorher festgelegten Stichtagen im Jahresverlauf sicherzustellen.

Soweit jedoch im neuen Satz 10 vorgesehen ist, dass die laufende Bewertung und Auswahl der Anträge nur solange erfolgt, bis die nach Absatz 3 Satz 3 im jeweiligen Haushaltsjahr hierfür zur Verfügung stehenden Mittel (20 Mio. Euro) ausgeschöpft sind, wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dies in Zukunft zu zwei verschiedenen Kategorien von Ablehnungsgründen des Innovationsausschusses führen wird: Zum einen werden – wie bisher auch – Antragsteller abgelehnt werden, deren Vorhaben inhaltliche Schwächen aufweisen. Diese Ablehnungen setzen eine vollständige inhaltliche Bewertung der Anträge anhand der vorgegebenen Förderkriterien voraus. Zum anderen werden Antragsteller ggf. ohne inhaltliche Bewertung ihrer Anträge abgelehnt werden, weil die zur Verfügung stehenden Mittel ausgeschöpft sind. Ihnen stünde es dann frei, den jeweiligen Antrag ggf. ohne inhaltliche Überarbeitung im darauffolgenden Haushaltsjahr erneut einzureichen.

Unabhängig davon wird ausdrücklich begrüßt, dass die bisherige Beschränkung der Anzahl der zu fördernden Vorhaben im Bereich der neuen Versorgungsformen auf in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben in der zweiten Stufe wegfallen soll. Die Beschränkung war durch das Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführt worden und ist zum 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Sie hat in der Praxis dazu geführt, dass ganz überwiegend großvolumige Projekte in die Förderung gelangt sind. Kleinere Projekte – insbesondere solche mit einem regionalen Bezug – konnten nur in Ausnahmefällen berücksichtigt werden. Da die Qualität eines Vorhabens jedoch nicht von der Fördersumme abhängig ist, erscheint es sachgerecht, die o. g. Beschränkung aufzuheben. Der Innovationsausschuss erhält dadurch bei der Auswahl und Förderung von Vorhaben eine größere Flexibilität.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.

Bewertung:

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass mit der o. g. Änderung die bisherige Befristung des Innovationsfonds bis zum 31. Dezember 2024 in eine Verstetigung über das Jahr 2024 hinaus umgewandelt wird. Dies entspricht zum einen der Ankündigung des Koalitionsvertrages der Regierungsfractionen. Zum anderen deckt sich die vorgesehene Entfristung mit der Empfehlung im „Abschlussbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung“, den das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 92a Absatz 5 SGB V am 22. März 2022 dem Bundestag zugeleitet hatte (BT-Drs. 20/1361). Der Abschlussbericht hat deutlich gemacht, dass der Innovationsfonds als Instrument gut etabliert und grundsätzlich geeignet ist, zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung beizutragen. Die mit der Gesamtevaluation beauftragte Prognos AG hat ausdrücklich betont, dass die Förderung von Innovationen, die auf der Priorisierung von Erkenntnisinteressen, einer umfassenden Evidenzgenerierung und einem direkten Umsetzungsbezug beruht, in dieser Form und Größenordnung bislang einzigartig im deutschen Gesundheitswesen ist. Mit diesen Alleinstellungsmerkmalen könne der Innovationsfonds einen wichtigen Beitrag zur Zukunftsfestigkeit der GKV leisten. Sein Auftrag sei nicht auf eine aktuelle Problemlage oder einen abschließenden Erkenntnisgewinn gerichtet, sondern als permanente, langfristige Aufgabe und als kontinuierlicher Lernprozess angelegt (BT-Drs. a.a.O., S. 27).

Vor diesem Hintergrund ist die Verstetigung des Innovationsfonds nur folgerichtig.

Ferner wird begrüßt, dass die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung auch über das Jahr 2024 hinaus jährlich 200 Mio. Euro betragen soll. In den Jahren 2016 bis 2019 hatte die zur Verfügung stehende jährliche Fördersumme noch 300 Mio. Euro betragen. Diese Fördersumme war durch das DVG für die Jahre 2020 bis 2024 auf 200 Mio. Euro jährlich reduziert worden. Für die anstehende Verstetigung des Innovationsfonds erscheint die Beibehaltung dieser Fördersumme mit Blick auf den mit diesem Gesetzentwurf zugewiesenen Aufgabenzuwachs angemessen:

Mit der vorgesehenen Änderung in Absatz 1 Satz 8 zweite Alternative wird ein zusätzliches einstufiges Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit von bis zu 2 Jahren eingeführt. Hierfür sollen gemäß Absatz 3 Satz 3 20 Mio. Euro jährlich aufgewendet werden. Die Einführung eines einstufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit wird nach allen

bisherigen Erfahrungen nicht nur zu einer erheblichen Anzahl von zusätzlichen Projektanträgen führen, sondern auch die Gesamtzahl derjenigen Projekte erhöhen, die aufgrund ihrer Qualität förderungswürdig sind. Gleichzeitig verringert sich aber die dann noch zur Verfügung stehende Fördersumme für neue Versorgungsformen mit langer Laufzeit von bis zu vier Jahren im ein- sowie im zweistufigen Verfahren (Absatz 1 Satz 8 erste und dritte Alternative, Absatz 3 Satz 5) von bisher 160 Mio. Euro auf künftig 140 Mio. Euro.

bb) Die Sätze 3 bis 7 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei 20 Millionen Euro jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die in Absatz 2 Satz 4 genannte Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, aufgewendet werden sollen. Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Die Laufzeit eines im Rahmen des einstufigen Verfahrens mit langer Laufzeit oder des zweistufigen Verfahrens nach Absatz 1 Satz 8 geförderten Vorhabens und eines nach Absatz 2 geförderten Vorhabens kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung im zweistufigen Verfahren nicht zur Laufzeit eines Vorhabens zählt. Die Laufzeit eines im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit geförderten Vorhabens kann bis zu zwei Jahre betragen.“

Bewertung:

Mit der Neufassung von Satz 3 wird die bisherige Vorgabe aufgehoben, dass jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen. Dies wird ausdrücklich begrüßt.

Die bisherige Erfahrung hat zwar gezeigt, dass eine gezielte Ausschreibung bestimmter Themenfelder im Rahmen von themenspezifischen Förderbekanntmachungen notwendig ist, um Anträge zu aktuell oder künftig relevanten Themen zu erhalten. In diesem Zusammenhang hat sich auch den themenspezifischen Förderbekanntmachungen vorausgehenden Konsultationsverfahren bewährt, mit dem die Akteure des Gesundheitswesens jedes Jahr aufgerufen werden, Themenvorschläge für die jeweils anstehenden themenspezifischen Förderbekanntmachungen einzureichen.

Dennoch war anhand der eingegangenen Anträge festzustellen, dass der Innovationsausschuss nicht alle kreativen Ideen in seinen themenspezifischen Förderbekanntmachungen abdecken kann. Viele Antragsteller konnten ihre geplanten Projekte deshalb nicht den ausgeschriebenen Themenfeldern einer themenspezifischen Förderbekanntmachung zuordnen und waren auf die themenoffene Förderbekanntmachung angewiesen. Mit dem vorgesehenen Wegfall der bisherigen Höchstgrenze von 20 Prozent der Fördersumme für Vorhaben im themenoffenen Bereich wird dem Innovationsausschuss nun die notwendige Flexibilität gegeben, um im Rahmen der jährlichen Fördersummen für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung eine ausschließlich an der Qualität des jeweiligen Antrags ausgerichtete Förderentscheidung zu treffen – und zwar unabhängig davon, ob ein Antrag themenspezifisch oder themenoffen eingereicht worden ist.

Soweit der neu gefasste Satz 3 darüber hinaus vorsieht, dass 20 Mio. Euro jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit von bis zu 2 Jahren aufgewendet werden sollen, wird auch diese Änderung begrüßt. Eine Vorgabe, in welchem Umfang Fördermittel für Projekte mit einer derartigen Laufzeit verwendet werden sollen, ist sinnvoll. Seit dem Jahr 2020 gibt es bereits eine ähnliche Vorgabe für die Förderung von medizinischen Leitlinien (mindestens 5 Mio. Euro jährlich), an der auch in der Neufassung des Satz 3 unverändert festgehalten wird. Die nun vorgesehenen 20 Mio. Euro jährlich für Projekte mit kurzer Laufzeit von bis zu 2 Jahren sind zumindest in der Startphase des neuen Verfahrens nicht unangemessen. Gleichzeitig wird mit der Vorgabe im Umkehrschluss sichergestellt, dass der Förderschwerpunkt im Bereich der neuen Versorgungsformen weiterhin bei den Projekten mit einer langen Laufzeit von bis zu vier Jahren liegt. Im Übrigen bleibt abzuwarten, wie sich die Antragszahl und die Qualität der Anträge für Projekte mit kurzer Laufzeit tatsächlich entwickeln. Je nach den gewonnenen Erfahrungen muss die o. g. Vorgabe ggf. zu einem späteren Zeitpunkt angepasst werden.

Mit der Neufassung des Satz 4 wird gewährleistet, dass auch ab dem Jahr 2024 die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligten oder nicht zur Auszahlung gelangten Mittel auf das kommende Haushaltsjahr übertragen werden können. Damit wird die bisherige Regelung für die Haushaltsjahre 2020 bis 2023 (Satz 5 alt) fortgeführt. Gleichzeitig gibt die unbegrenzte Übertragbarkeit der Fördermittel dem Innovationsausschuss den notwendigen Spielraum, um die verfügbaren, aber nicht verausgabten Fördermittel entsprechend der Qualität der Projektvorhaben in künftigen Haushaltsjahren zu verwenden

Die Aufhebung des bisherigen Satzes 6, der eine Rückführung der im Haushaltsjahr 2024 nicht bewilligten oder nicht zur Auszahlung gelangten Mittel an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen vorsieht, ist angesichts der beabsichtigten Verstetigung des Innovationsfonds über das Jahr 2024 nachvollziehbar und notwendig. Damit wird sichergestellt, dass die verfügbaren, aber nicht verausgabten Fördermittel entsprechend der

Qualität der Projektvorhaben auch in den Haushaltsjahren ab 2025 verwendet werden können.

Soweit der neue Satz 6 vorsieht, dass die Laufzeit eines im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit (Absatz 1 Satz 8 zweite Alternative) geförderten Vorhabens bis zu zwei Jahre betragen kann, erscheint diese Laufzeitbegrenzung sachgerecht.

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Eignung“ durch das Wort „Effektivität“ ersetzt.

Bewertung:

Mit der Änderung wird deutlich, dass es bei der wissenschaftlichen Auswertung der Förderung über den Innovationsfonds künftig nicht mehr um dessen Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung geht. In dem o. g. „Abschlussbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung“ (BT-Drs. 20/1361) war die entsprechende Eignung des Innovationsfonds bereits festgestellt worden. Da der Innovationsfonds nunmehr über das Jahr 2024 hinaus verstetigt wird, ist es folgerichtig, dass in künftigen wissenschaftlichen Auswertungen die Effektivität des Innovationsfonds zur Weiterentwicklung der Versorgung untersucht wird.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von 4 Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.“

Bewertung:

Eine regelmäßige wissenschaftliche Auswertung des Innovationsfonds im Abstand von 4 Jahren erscheint sachgerecht.

Zu Nummer 10

§ 92b SGB V

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „in“ die Wörter „themenspezifischen und themenoffenen“ eingefügt.

Bewertung:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 92a Absatz 3 Satz 3, mit der klargestellt wird, dass die Förderung von neuen Versorgungsformen im ein- und zweistufigen Verfahren mit langer Laufzeit (Absatz 1 Satz 8 erste und dritte Alternative) sowie die Förderung von Versorgungsforschung (Absatz 2) auf der Grundlage von themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen erfolgt.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Förderung von Vorhaben im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit erfolgt in der Regel im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen.“

Bewertung:

Es wird begrüßt, dass die Förderung von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit von bis zu zwei Jahren (§ 92a Absatz 1 Satz 8 zweite Alternative) in der Regel im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen erfolgen soll. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll sich die neue Verfahrensart insbesondere für Vorhaben eignen, die innerhalb der kurzen Laufzeit medizinische Verbesserungen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen können, sowie für Vorhaben, die innerhalb der kurzen Laufzeit eine Pilotierung größerer komplexer Versorgungsansätze verfolgen. Dieser angestrebten Themenvielfalt kann mit themenoffenen Förderbekanntmachungen am ehesten Rechnung getragen werden. Gleichwohl verschafft die Formulierung „in der Regel“ dem Innovationsausschuss die Möglichkeit,

ausnahmsweise eigene versorgungsrelevante Themenfelder im Rahmen von themenspezifischen Förderbekanntmachungen vorzugeben.

- cc) Die neuen Sätze 3 bis 5 werden aufgehoben.

Bewertung:

Da die neuen Sätze 3 bis 5 Übergangsregelungen zur Themenfestlegung und das Förderverfahren für das Bewilligungsjahr 2020 enthalten, ist eine Rechtsbereinigung angebracht.

- dd) Im neuen Satz 7 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Streichung der neuen Sätze 3 bis 5 (Regelungen zur Themenfestlegung und zum Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen für das Bewilligungsjahr 2020) ergibt.

- ee) Der neue Satz 11 wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere Folgendes regelt:

1. seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4,
2. das Konsultationsverfahren nach Satz 1,
3. das Förderverfahren nach Satz 7,
4. die Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 8 und Absatz 2 Satz 1 und 4,
5. die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6,
6. die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7.“

Bewertung:

Mit der Neufassung des Satz 11 wird explizit vorgegeben, dass der Innovationsausschuss in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung die verschiedenen Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung – insbesondere das neue einstufige Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit von bis zu 2 Jahren – regeln muss. Alle anderen Vorgaben des neu gefassten Satz 11 galten schon bislang und sind in der Geschäfts- und Verfahrensordnung umgesetzt worden.

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Adressaten der Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 berichten dem Innovationsausschuss innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss über die Umsetzung der Empfehlung. Die Rückmeldungen der Adressaten nach Satz 7 werden veröffentlicht.“

Bewertung:

Angesichts der eingeschränkten Gesetzgebungskompetenz des Bundes ist es schwierig, für erfolgreiche Projekte – wie im Koalitionsvertrag vorgesehen – einen konkreten Pfad für die Überführung in die Regelversorgung vorzugeben. Daher beinhaltet die Neuregelung in Satz 7 einen rechtssicheren Weg, der den Empfehlungen des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung größere Durchschlagskraft als bislang verschaffen könnte. Vor diesem Hintergrund ist es zu begrüßen, dass in Satz 7 die Adressaten eines Überführungsbeschlusses verpflichtet werden sollen, innerhalb von 12 Monaten über die Umsetzung der Empfehlung zu berichten.

Allerdings sollte die Berichtspflicht nicht gegenüber dem Innovationsausschuss bestehen, sondern gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit. Damit würde noch deutlicher, dass der Bericht der Adressaten über den Umgang mit einem Beschluss des Innovationsausschusses kein reiner Formalismus ist. Vielmehr soll ein solcher Bericht dazu dienen, dass der jeweilige Adressat eines Überführungsbeschlusses sich ausführlich mit den Empfehlungen des Innovationsausschusses auseinandersetzt und dezidiert darlegt, welche Umsetzungsschritte zur Überführung in die Versorgung aufgrund der Ergebnisse eines Projekts und der Empfehlungen des Innovationsausschusses bereits ergriffen worden sind oder zumindest eingeleitet werden sollen.

Soweit der neue Satz 8 vorsieht, dass die Rückmeldungen der Adressaten auf der Internetseite des Innovationsausschusses zu veröffentlichen sind, wird die schon bestehende Praxis nunmehr kodifiziert.

c) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 5 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 1 Satz 8“ durch die Wörter „im Rahmen der Konzeptentwicklung des zweistufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 92a Absatz 1 Satz 8.

- bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. Betreuung des Expertenpools nach Absatz 6,“

Bewertung:

Mit der Einfügung der neuen Nummer 6 wird nunmehr explizit geregelt, dass zu den Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses auch die Betreuung des Expertenpools gehört. Die Einführung der Nummer 6 wird begrüßt, da diese Aufgabe schon bislang der Geschäftsstelle in der Geschäftsordnung und in der Verfahrensordnung des Innovationsausschusses zugewiesen ist.

- cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.

Bewertung:

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 6 (Betreuung des Expertenpools).

- dd) Die bisherige Nummer 7 wird die Nummer 8 und das Wort „Bundesversicherungsamt“ wird durch die Wörter „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 6 (Betreuung des Expertenpools), mit der zugleich die Umbenennung des Bundesversicherungsamts in Bundesamt für Soziale Sicherung zum 1. Januar 2020 berücksichtigt wird.

ee) Die bisherigen Nummern 8 bis 11 werden die Nummern 9 bis 12.

Bewertung:

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 6 (Betreuung des Expertenpools).

Prof. Josef Hecken
Vorsitzender

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)163(27.1)

gel. VB zur öffent. Anh. am

15.11.2023 - DigitalG

14.11.2023



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 13.11.2023**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

BR-Drs. 435/23

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	4
Zu Nummer 4 (in Zusammenhang mit Nummer 14 [§ 139e SGB V] und Artikel 3 des Gesetzentwurfes)	4
Zu Nummer 5 (in Zusammenhang mit Nummer 87 [§ 385 SGB V])	7
Zu Nummer 43 (in Zusammenhang mit den Nummern 44 [§ 342 SGB V], 48 [§ 347 SGB V] und 53 [§ 353 SGB V])	9

1. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen weiterhin die im Gesetzesentwurf der Bundesregierung (Regierungsentwurf) enthaltenen Maßnahmen zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung.

Die bislang noch unberücksichtigt gebliebenen Vorschläge aus der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 31. Juli 2023 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Unterstützung des Ausbaus der digitalen Kommunikationswege für die Umsetzung von Einladungen inklusive Informationen über Screening-Programme sowie die schnelle Aufforderung zur Abklärung von auffälligen Befunden über die elektronische Patientenakte (ePA) werden hier vertieft dargelegt.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 4 (in Zusammenhang mit Nummer 14 [§ 139e SGB V] und Artikel 3 des Gesetzentwurfes)

§ 33a SGB V

Digitale Gesundheitsanwendungen

Bewertung:

Die die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich gegen die Erweiterung des Verfahrens nach § 33a SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb aus.

Die Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sehen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA mit großer Sorge. Selbst reine Software dieser Risikoklasse birgt ein erhebliches Risiko für die Patientengesundheit, weil sie nach den Einordnungskriterien der Medical Device Regulation (MDR) „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff verursachen können“ oder sogar zu einer „unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen kann“. Darüber hinaus sind eine Reihe von DiGAs aber auch als aktive Produkte im Sinne der MDR einzuordnen, weshalb die Öffnung der Klasse IIb auch invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung und Medizinprodukte „für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt“, umfasst. Das bisherige Bild der DiGAs ist von harmlosen Apps und Pulsmessern geprägt. Die Erweiterung führt mithin zu erheblichen Gesundheits- und Haftungsrisiken. Der im Fast-Track-Verfahren erzeugte Zeitdruck für die Prüfung der eingereichten Unterlagen, die im Übrigen begrenzt ist auf die in der DiGA-Verordnung definierten positiven Versorgungseffekte, schafft eine zusätzliche Fehleranfälligkeit.

Mit Blick auf das erst in der Gesetzesbegründung zum Regierungsentwurf ergänzte und in den Vordergrund gerückte Telemonitoring weisen die hauptamtlichen Unparteiischen Mitglieder des G-BA darauf hin, dass die alleinige Betrachtung einer von DiGAs ermöglichten Datenerhebung und -übermittlung völlig unzureichend ist, um die Einführung einer unbegrenzten Vielfalt neuer Telemonitoring-Leistungen einschließlich der hierfür erforderlichen Vergütungsregelungen zu rechtfertigen. Gerade im Bereich des Telemonitorings ist davon auszugehen, dass nur für ausgewählte Patientengruppen unter Heranziehung ganz bestimmter medizinischer Parameter unter gleichzeitiger Etablierung speziell gestalteter Versorgungspfade ein patientenrelevanter Nutzen erzielt werden kann. Fehlt es jedoch an einem patientenrelevanten Nutzen, dann führt der Einsatz eines Telemonitorings nicht nur zu höheren Kosten durch vermehrte Arztkontakte, sondern auch zu psychischer Belastung aufgrund falsch-positiver Verdachtsdiagnosen und Risiken für die Patientinnen und Patienten durch unnötige

Abklärungsuntersuchungen. Telemedizinisches Monitoring, das im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung zum Einsatz kommt, bedarf daher einer medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung des gesamten Versorgungsprozesses – einschließlich der notwendigen ärztlichen Leistungen in der Datenauswertung und anschließenden diagnostisch-therapeutischen Kette. Ohne eine solche Bewertung erscheint die Einführung von Vergütungsregelungen für die notwendigen ärztlichen Leistungen nicht gerechtfertigt.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich aus diesen Gründen klar und entschieden gegen die Erweiterung des Verfahrens nach § 33a SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb aus.

Änderungsvorschlag:

Artikel 1 Nummer 4 a) aa) des Regierungsentwurfs wird gestrichen.

Sollte jedoch an der Erweiterung festgehalten werden, sind folgende Änderungen dringend notwendig:

- 1.) Eine Erweiterung würde eine nicht unerhebliche Schnittstelle zu den Methodenbewertungen des G-BA erzeugen, weil – anders als DiGA der Risikoklasse IIa – solche der Klasse IIb häufig als Methode im Sinne von § 135 SGB V einzuordnen sind. Die unklare, aber bisher unproblematische Regelung in Absatz 4 muss deshalb verdeutlichen, dass einer Bewertung durch den G-BA (wie sie z. B. bei kontinuierlicher Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten oder Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erfolgt ist) stets Vorrang zukommt. Denn nur im Rahmen der Methodenbewertung nach § 135 SGB V wird die medizinische Intervention umfassend, also nicht nur mit Blick auf den Prozessschritt des Einsatzes eines Medizinprodukts, sondern unter Berücksichtigung der gesamten Methode mit ihren diagnostisch-/therapeutischen Prozessschritten im Rahmen des ärztlichen Behandlungsplans geprüft. Ohne diesen Vorbehalt würden Diskrepanzen zwischen den Verfahren nach § 33a SGB V und § 135 SGB V – insbesondere bei Methodik, aber auch aufgrund der unterschiedlichen Kostentragungs-Bestimmungen für Studien und bezüglich der Verfahrensdauern – mit wettbewerbsverzerrenden Auswirkungen aufbrechen. Denn die Absenkung der verfahrensrechtlichen Anforderungen für digitale Anwendungen der Risikoklasse IIb gegenüber denen für andere Interventionen mit Methodencharakter ist weder medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen noch versorgungspolitisch erforderlich. Es ist somit auch sicherzustellen, dass eine DiGA, welche als Methode einzustufen ist, auch dann nicht nach Absatz 1 von den Versicherten beansprucht werden kann, wenn bereits ein Bewertungsverfahren beim G-BA hierzu läuft.

Es werden deshalb folgende Änderungen in § 33a Absatz 4 vorgeschlagen (dargestellt im Änderungsmodus):

- (4) ¹Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.
²Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der



digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. ³Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss ~~bereits~~ eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 getroffen hat oder ein Bewertungsverfahren eingeleitet hat, besteht nicht.

- 2.) Die mit dem vorliegenden Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen in § 33a Absatz 1 SGB V durch Aufnahme eines Satzes 6 sind enger an den Definitionen der MDR zu führen und eindeutiger zu formulieren, um Unklarheiten und Regelungslücken zu vermeiden.

Die MDR verwendet den Begriff der „Steuerung“ jeweils im gleichen Atemzug mit „Kontrolle“ und der „Beeinflussung“.¹

Dementsprechend ist Satz 6 wie folgt zu fassen (dargestellt im Änderungsmodus):

„⁶Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung, Kontrolle und der Beeinflussung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmitteln oder Arzneimitteln bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.“

- 3.) Die mit der Änderung der DIGAV durch Artikel 4 des Regierungsentwurfes ergänzte Forderung prospektiver Vergleichsstudien ist im Übrigen methodisch nicht hinreichend, um Nutzen einschließlich der Risiken zuverlässig beurteilen zu können. Zur Sicherstellung der erforderlichen Ergebnissicherheit ist diese Regelung zu konkretisieren durch die Ergänzung der Vorgabe einer Randomisierung sowie der bisherigen Standardtherapie als Vergleichstherapie.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

Zu § 11a Absatz 1 DIGAV:

„Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive randomisierte Vergleichsstudie im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung vor.“

- 4.) Weiterhin ist die vorläufige Aufnahme (nach § 17 DIGAV) auf Grundlage einer „plausiblen Begründung“ für DiGAs der Risikoklasse IIb auszuschließen. Die Prüfung von Nutzenbelegen des Herstellers muss für DiGAs dieser Risikoklasse zwingende und ausnahmslose Voraussetzung sein.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

§ 17 DIGAV

(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung niedriger Risikoklasse nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

¹ Vgl. EU-Regulation 2017/745, ANHANG VIII – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, KAPITEL III – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, 6. AKTIVE PRODUKTE, 6.1 Regel 9 und 6.2 Regel 10

in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt und sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 14 sowie das Evaluationskonzept nach § 15 für eine vorläufige Aufnahme ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid.

Zu Nummer 5 (in Zusammenhang mit Nummer 87 [§ 385 SGB V])

§ 65c SGB V

Klinische Krebsregister

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich das im Referentenentwurf in §385 SGB V vorgeschlagene einheitliche Vorgehen bei der Entwicklung und Durchsetzung von Standards für die Datenverarbeitung durch eine nationale Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Da die Aufgaben im Gesundheitswesen auf verschiedene Akteure verteilt sind, muss darauf geachtet werden, dass die Elemente Governance des Gesamtsystems, Datenverwaltung, Kommunikationsinfrastruktur und Datenspeicherung in unterschiedlichen Händen liegen, aber zugleich durch eine organisatorisch verbindende Klammer in engem Austausch stehen. Durch die Koordinierungsstelle wird ein infrastruktureller Rahmen vorgesehen, mit klarer Rollenverteilung und einem Ansatz, der die weitere Vernetzung und Integration Schritt für Schritt ausformen soll.

Auch der G-BA mit seinen vielfältigen Aufgaben, deren Erfüllung die Nutzung von Gesundheitsdaten erfordert, wird von der besseren Verfügbarkeit der Daten im Rahmen seiner Zuständigkeiten profitieren. Die dafür erforderlichen Schnittstellen und Spezifikationen sollten – soweit Anpassungen erforderlich sind – modular und schrittweise angepasst werden, damit sich die positiven Effekte gezielt entwickeln und zugleich negative Konsequenzen ausgeschlossen werden können. Dies trifft insbesondere auf den gesetzlich vorgeschriebenen Krebsregisterdatenabgleich zur Beurteilung der Programme zur Krebsfrüherkennung zu, die der G-BA ausgestaltet hat.

Die Nutzung von Krebsregisterdaten auf einer flächendeckenden und einheitlichen Datengrundlage ist unverzichtbare Basis für weiterführende Studien zu den Ursachen der Krebsentstehung, zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen und zur Verbesserung der Versorgung von Tumorpatientinnen und -patienten.

Der G-BA ist mit der Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V beauftragt und hat in diesem Zusammenhang auch einen Datenabgleich mit den Krebsregistern vorbereitet. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen deshalb ausdrücklich die im Gesetzentwurf vorgesehene Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes (oBDS) im Rahmen des neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozesses nach § 385 SGB V.

Die Festlegung eines Datensatzes unter dem Zielkriterium der Interoperabilität erfolgt bereits seit dem 31. Dezember 2021 gemeinsam durch die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert-Koch-Institut. Ab 2023 werden zusätzlich wesentliche Daten aus der seit einigen Jahren bundesweiten klinischen Krebsregistrierung regelmäßig an das ZfKD übermittelt (vgl. oBDS aktuelle Version 3.0.0).

Der G-BA erhebt auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) medizinische Informationen zur Beurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V aus verschiedenen Datenquellen. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 4 SGB V gehört dazu auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung). Den Auftrag zur Programmbeurteilung setzt der G-BA auch für das Mammographie-Screening um, das bereits vor dem KFRG als organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm etabliert wurde.

Die Maßnahmen zur oben genannten Programmbeurteilung beinhalten den Abgleich der Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung der Programme an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit pseudonymisierten Daten der Krebsregister, die insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich sind.

Die für den Abgleich mit den Krebsregistern erforderlichen Spezifikationen – hier für die organisierten Programme zum Darmkrebs und zum Zervixkarzinom – wurden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gemäß Beauftragung vom 19. November 2021 erstellt, werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst.

Das vorgeschlagene Verfahren zur Vereinheitlichung von Spezifikationen, Standards, Profilen und Leitfäden durch ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen kann ein wesentlicher Beitrag sein, um die regelmäßig erforderlichen Aktualisierungen und Anpassungen der genutzten Datensätze auf einem hohen wissenschaftlichen Niveau zu halten und um die Forschung mit diesen Daten zu ermöglichen.

Für die Aufgabenerfüllung des G-BA gemäß § 25a SGB V ist es erforderlich, dass bestehende und bereits etablierte Verfahren zunächst fortgeführt und erforderlichenfalls Anpassungen oder Änderungen so umgesetzt werden können, dass die Beurteilung der Programmqualität nicht negativ beeinflusst wird.

Der G-BA, der im Beirat des ZfKD beteiligt wird, möchte seine Expertise weiterhin einbringen und einen partizipativen, strukturierten und organisierten Abstimmungsprozess unter Beachtung zeitlich passender Zusammenhänge unterstützen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, dass der G-BA zur Erfüllung seiner Aufgaben in das Expertengremium eingebunden wird.

Zu Nummer 43 (in Zusammenhang mit den Nummern 44 [§ 342 SGB V], 48 [§ 347 SGB V] und 53 [§ 353 SGB V])

§ 341 SGB V

Elektronische Patientenakte

§ 341 wird wie folgt geändert:

- „a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:*
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Antrag“ durch die Angabe „gemäß § 342“ ersetzt.*
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „auf Verlangen“ gestrichen und die Wörter „und Befunderhebung“ durch die Wörter „, Befunderhebung und Behandlung“ ersetzt.*
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:*
- aa) In Nummer 1 wird Buchstabe c wie folgt gefasst:*
- „c)*
- Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“*
- bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:*
- Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von*
- a) Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,*
- b) Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3,“*
- cc) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:*
- „11. Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 und Dispensierinformationen,“.*
- dd) In Nummer 12 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.*
- ee) In Nummer 13 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.*
- ff) Folgende Nummer 14 wird angefügt:*
- „14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches.*
- c) Dem Absatz 6 werden folgende Sätze angefügt:*

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der an der vertrags-ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Vergütung vertragsärztlicher Leistungen gemäß Satz 2 gekürzt wurde. Die dafür notwendigen Informationen erhalten sie von den für die Durchführung der Kürzung nach Satz 2 jeweils zuständig“

Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich die geplante Änderung in § 341 Absatz 1 SGB V, mit der über die elektronische Patientenakte (ePA) Informationen den Versicherten auch dann zur Verfügung gestellt werden können, wenn dem nicht deren ausdrückliches Verlangen vorausgegangen ist. Wie bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 31. Juli 2023 ausgeführt, werden hier gesetzliche Möglichkeiten eröffnet, mit den Versicherten in Kontakt zu treten. Damit könnten Prozesse effizienter gestaltet werden, die in Richtlinien des G-BA geregelt sind. Insbesondere die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes eröffnet die Chance neuer und schnellerer Kommunikationswege zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen.

Der G-BA sollte auf diese Möglichkeit zur unbürokratischen und schnellen Information von Versicherten im Rahmen seiner Regelungskompetenz zurückgreifen können. Insbesondere bei organisierten Früherkennungsprogrammen könnten Einladung und Information über das Screening über die ePA erfolgen.

Insoweit wird angeregt, eine eigene Kategorie in der ePA für die organisierten Früherkennungsprogramme aufzunehmen, um Einladungen und Informationen hinterlegen zu können. Hierfür ist eine Ergänzung in § 341 SGB V erforderlich, soweit der Sofortnachrichtendienst selbst nicht bereits die Funktion eines Abruf- und Speichermediums für z. B. Einladungen und Informationen erfüllt (vgl. a.). Für die schnelle Informationsübermittlung von Einladungen und Informationen an die Versicherten im Sinne eines Benachrichtigungsdienstes bietet sich der Sofortnachrichtendienst an. Abhängig von dem gesetzgeberischen Verständnis des Sofortnachrichtendienstes bedarf es auch einer Anpassung in § 25a SGB V (vgl. b.).

a. organisierte Früherkennungsprogramme als eigene Kategorie in der ePA:

Änderungsvorschlag:

In § 341 Absatz 2 SGB V wird nach Nummer 4 folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. über die Informationen nach Nummer 1 hinausgehende Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25a beschlossenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu organisierten Früherkennungsprogrammen, insbesondere Einladung und Information der Versicherten gemäß § 25a Absatz 1.“

Begründung:

In § 341 SGB V ist bereits angedacht, dass auch Daten im Zuge der Früherkennungsuntersuchungen in der ePA erfasst werden können. So können nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a) Daten zu Früherkennungsuntersuchungen und Absatz 2 Nummer 3 Daten aus Früherkennungs-Programmen des G-BA in der ePA hinterlegt werden. Durch die explizite Hervorhebung des elektronischen Untersuchungshefts für Kinder (Absatz 2 Nummer 3), des elektronischen Mutterpasses (Absatz 2 Nummer 4), von Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben und der ausschließlichen Nennung strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f SGB V in Absatz 2 Nummer 13, besteht jedoch Rechtsunsicherheit, ob weitere Daten, insbesondere Einladungen im Zusammenhang mit organisierten Früherkennungsprogrammen in die ePA transferiert werden dürfen. Die speziellen gesetzlichen Vorgaben des § 25a SGB V bedürfen daher einer gesonderten Umsetzung und Regelung für diesen Bereich der ePA. Die Früherkennungsprogramme nach § 25a SGB V sind in § 341 SGB V zu ergänzen, um eine rechtssichere Datenverarbeitung zu ermöglichen. Insbesondere bedarf es insoweit der Einstellung der Daten über Einladungen mitsamt der Informationen gemäß § 25a Absatz 1 SGB V in die ePA.

b. Nutzung des Sofortnachrichtendienstes für Einladung und Versicherteninformation - Weitere Anmerkung Nummer 44 (§ 342 SGB V):

Weitere Anmerkung zu Nummer 40 (§ 342 SGB V):

Es wäre aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zeitgemäß, nachhaltiger und flexibler, wenn der im Zuge der Regelungen zur elektronischen Patientenakte vorgesehene neue Kommunikationsweg des Sofortnachrichtendienstes auch für die digitale Einladung und Versicherteninformation im Kontext der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme genutzt werden könnte. Neben der Hinterlegung von Einladung und Versicherteninformation in der ePA (s. o.) wäre die Informationsübermittlung hierüber sinnvoll.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in seinen Richtlinien das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennung gemäß § 25a SGB V zu regeln. Dazu gehören auch die regelmäßige Einladung der Versicherten zur Früherkennungsuntersuchung und eine umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung sowie über die bestehenden Widerspruchsrechte. Mit der derzeitigen Regelung in § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V ist diese Einladung inklusive der Versicherteninformation in Textform zu übermitteln.

Die Textform im Sinne von § 126b BGB erfordert keine eigenhändige Unterschrift des Einladenden. Versicherte könnten deshalb nicht wie bisher nur per Brief, sondern zum Beispiel auch per E-Mail zur Screening-Untersuchung eingeladen werden, sofern sie der Kommunikation im elektronischen Verkehr zugestimmt haben. Einladungen per E-Mail von anspruchsberechtigten Personen sind allein aus Gründen der vollständigen Verfügbarkeit dieser Mailadressen allerdings nicht umsetzbar.

Die Einladung der Versicherten zu den organisierten Krebsfrüherkennungs-Programmen erfolgt darum klassisch in Papierform, d. h. per Brief, und die entsprechenden Informationen werden ebenso in entsprechender Papierform beigelegt. Bei Änderungen müssen in einem aufwendigen Verfahren die Druckexemplare jeweils in großen Mengen neu ausgedruckt werden. Wenn Änderungen in kurzen Abständen erfolgen, werden Vernichtungen von nicht mehr gültigen Druckexemplaren erforderlich.

Zur Lösung dieser Probleme hat der G-BA in seiner ersten Stellungnahme eine entsprechende Ergänzung in § 342 SGB V angeregt, mit der klargestellt werden sollte, dass Übermittlungen von Informationen über den Sofortnachrichtendienst dem Erfordernis der Textform genügen. Damit könnte dieser ohne Weiteres als Übermittlungsweg unter Wahrung der Textformvorgabe in § 25a Absatz 1 SGB V genutzt werden.

Die Notwendigkeit der Übermittlung auf digitalem Wege wird auch unterstützt durch Ergebnisse des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus einer Evaluation zur Überprüfung der Informationsmaterialien für die Darmkrebs-Früherkennung, in der sich zeigte, dass zwar drei Viertel der Anspruchsberechtigten den Postversand bevorzugen, jedoch ein Viertel durchaus ein digitales Format. Versicherte sollen insoweit zumindest die Möglichkeit erhalten, in digitaler Form über den Sofortnachrichtendienst über die Früherkennungsuntersuchungen informiert zu werden und entsprechende Informationen über ihre ePA abzurufen. Eine solche Bündelung dürfte auch die Akzeptanz der Versicherten für die Wahrnehmung der entsprechenden Untersuchung erhöhen. Prospektiv wird dies auch Kosten einsparen.

Aus dem Umstand, dass der vom G-BA in seiner ersten Stellungnahme zum DigiG adressierte Änderungsvorschlag in § 342 nicht umgesetzt wurde, und der Annahme, dass der Sofortnachrichtendienst nach gesetzgeberischer Wertung generell für Versicherte, Leistungserbringer und Krankenkassen weitgefächert nutzbar sein soll, folgert der G-BA, dass die Übermittlung über den Sofortnachrichtendienst ohne Weiteres die Voraussetzungen der Textform erfüllt. Demgemäß wäre es zulässig, die Einladung und Information nach § 25a Absatz 1 SGB V an die Versicherten über den Sofortnachrichtendienst zu übersenden. Weitere Änderungen wären dann insoweit entbehrlich.

Hilfsweise Ergänzung in § 25a Absatz 1 SGB V:

Sollte diese Annahme jedoch fehl gehen, wird hilfsweise angeregt, zumindest in § 25a Absatz 1 SGB V zu regeln, dass Einladungen mitsamt der Informationen über den Sofortnachrichtendienst übermittelt werden können.

Hierfür wäre eine Nummer 0 zur Änderung des § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Nummer 0:

§ 25a SGB V
Organisierte Früherkennungsprogramme

In § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V werden nach dem Wort „Textform“ folgende Wörter eingefügt:

„oder über die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes gemäß § 342 SGB V Absatz 2 Nummer 7“

c. Mitteilung der Ergebnisse von genetischen Untersuchungen und Analysen | Weitere Anmerkung Nummern 48 (§ 347 SGB V) und 53 (§ 353 SGB V):

Die Möglichkeit der Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen in der ePA wird weiterhin begrüßt. Dass dies unter Wahrung der Bestimmungen des GenDG als Spezialgesetz zu erfolgen hat, wird als selbstverständlich angesehen.

Der im bisherigen Entwurf vorgesehene Wiederholung des Wortlauts des GenDG „verantwortliche ärztliche Person“ bedarf es daher nicht. Der Normanwender sollte aus der Regelung des SGB V selbst entnehmen können, wer befugt ist, die Daten in die ePA einstellen zu können. Der folgende Änderungsvorschlag stellt dies sicher. Gerade mit Blick auf die Komplexität der Vorgaben des GenDG und die vielfältigen, teilweise umstrittenen Auslegungsfragen, die auch die Auslegung des Begriffs der „verantwortlichen ärztlichen Person“ im GenDG betreffen, erscheint die Wahl einer unmittelbar verständlichen Vorgabe sachdienlich und zumindest gleichermaßen geeignet zur Wahrung der Vorgaben des GenDG. Insoweit wird eine geringfügige Umformulierung angeregt.

Änderungsvorschlag:

In § 347 Absatz 1 Satz 3 SGB V und in § 353 Absatz 3 SGB V werden die Wörter „*durch die verantwortliche ärztliche Person*“ ersetzt durch „*durch die das Ergebnis der genetischen Untersuchung mitteilende ärztliche Person*“.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Zu Nummer 48 (§ 347 SGB V):

„(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß §342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit

- 1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronisch als Informationsobjekt*



gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und

2. *der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die elektronische Patientenakte sowie der Übermittlung und Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur durch die das Ergebnis der genetischen Untersuchung mitteilende ärztliche Person ~~die verantwortliche ärztliche Person~~ und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. ...“*

Zu Nummer 51 (§ 353 SGB V):

”...

(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3 erforderliche ausdrücklich Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte durch die das Ergebnis der genetischen Untersuchung mitteilende ärztliche Person ~~die verantwortliche ärztliche Person~~ schriftlich oder in elektronischer Form.

...“

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(28)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023

STELLUNGNAHME

zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung
der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz
- DigiG)

13. November 2023

Bundesverband Managed Care e.V.

Vorstand: Prof. Dr. Lutz Hager, PD Dr. Ursula Hahn, Franz Knieps,
Dr. Bernadette Klapper, Dr. Carola Reimann, Antonia Rollwage, Nicole Schlautmann
Friedrichstr. 136 · 10117 Berlin · +49 30 28 09 44 80
bmcev@bmcev.de · www.bmcev.de



BMC-STELLUNGNAHME ZUM DIGITAL-GESETZ

GRUNDSÄTZLICH

Der Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) begrüßt die grundsätzliche Stoßrichtung des Gesetzentwurfs für ein Digital-Gesetz. Das DigiG stellt wichtige Weichen für die digitale Transformation des Gesundheitswesens. Positiv bewertet der BMC vor allem, dass viele der Maßnahmen den Plänen der Digitalisierungsstrategie folgen, was den Akteuren Planungssicherheit bietet und eine konsistente Ausrichtung ermöglicht. Um die Strategie vollständig umzusetzen, bedarf es zeitnah weiterer Schritte. Ein Anfang wird nun aber gemacht und das befürworten wir ausdrücklich.

Positiv hervorzuheben ist insbesondere die geplante Opt-Out-Lösung für die elektronische Patientenakte (ePA), die eine Grundvoraussetzung für die flächendeckende Nutzung der ePA ist. Nur bei regelhafter Anwendung kann die ePA Mehrwerte für Patient:innen und Leistungserbringende generieren. Bei der Erstbefüllung der ePA sollte der Fokus auf medizinischen Informationsobjekten (MIOs) und strukturierten Daten liegen, um bereits zu Beginn praktischen Mehrwert und Akzeptanz zu fördern. Eine vollständige Dokumentensammlung ist dagegen aus BMC-Sicht nicht prioritär.

Grundsätzlich muss es das Ziel sein, digitale Leistungen in den Versorgungsalltag zu integrieren und bei gleicher Qualität entsprechende analoge Leistungen substituieren zu können. Neben dem Startschuss für die ePA befürwortet der BMC daher mit Nachdruck digitale DMPs (dDMPs). Das mit dem DigiG geplante dDMP Diabetes mellitus Typ I+II stellt einen vielversprechenden Einstieg in dieses Vorhaben dar, der auf alle strukturierten Behandlungsprogramme ausgeweitet werden muss. Weitere Maßnahmen wie die Aufhebung der Mengenbegrenzung der Videosprechstunde und die Erweiterung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb begrüßt der BMC ebenfalls. Dass der Gesetzentwurf hier outcomebasierte Vergütungsbestandteile und Qualitätsmerkmale für DiGA und die Videosprechstunde vorsieht, ist aus BMC-Sicht zielführend, um nutzenstiftenden Anwendungen zu mehr Akzeptanz zu verhelfen und positive Anreize für ihre Nutzung zu setzen. Darüber hinaus unterstützt der BMC ausdrücklich die Erhöhung der Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden, um die Interoperabilitätsziele zu erreichen. Interoperable Systeme bilden die Grundlage für vernetzte Versorgung. Die angedachten Anpassungen des Innovationsfonds bewertet der BMC darüber hinaus als einen Schritt in die richtige Richtung, der jedoch bei weitem nicht ausreicht, um die vielfältigen Potenziale des Instruments zu erschließen. Insbesondere ist ein verbindlicheres Verfahren bei der Überführung positiver Erkenntnisse aus dem Fonds in die Regelversorgung notwendig.

Klar ist, dass weitere Schritte wie die Weiterentwicklung zur „TI 2.0“ bzw. die Öffnung der TI für Drittanbieter folgen müssen. Der BMC vermisst dazu Konzepte, die bereits jetzt die Weiterentwicklung der ePA avisieren. Agile Entwicklung und Pilotierung können dazu beitragen, bessere Lösungen, die nicht dem Stand der Technik hinterherhinken, zu entwickeln.

IM EINZELNEN

Nr. 3a): § 31a SGB V i. V. m. Nr. 44c): § 342 Absatz 2a SGB V

Ab der Zurverfügungstellung der ePA besteht die Verpflichtung zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans (eMP), soweit Versicherte dem Zugriff der Ärzt:innen nicht widersprochen haben.

- Der BMC befürwortet, dass Vertragsärzt:innen dazu verpflichtet werden, einen eMP zu erstellen und in der ePA zu speichern, sobald diese zur Verfügung steht. Dadurch erhält die ePA direkt einen praktischen Nutzen, was zur Steigerung der Akzeptanz und Nutzung der ePA bei den Versicherten und Leistungserbringenden beitragen kann.
- Der BMC begrüßt das Vorhaben, dass der eMP soweit möglich im Primärsystem der Ärzt:innen mit Daten aus der ePA automatisch vorbefüllt werden soll, um den Aufwand für Ärzt:innen zu minimieren. Ebenso sinnvoll ist, dass eine Bereitstellung inhaltlich redundanter Medikationsdaten in verschiedenen Online-Anwendungen der TI entfällt. Der Dokumentationsaufwand durch redundante Prozesse wird somit abgebaut.
- Neben der grundsätzlichen Zustimmung zu dieser Anpassung, gibt der BMC zu bedenken, dass der Medikationsplan in seiner gegenwärtigen Ausgestaltung Schwächen aufweist. Aktuell ist es bspw. bei paarigen Organen (z.B. Augen) nicht möglich, eine getrennte Medikation und somit unterschiedliche Dosierschemata anzugeben. Der Medikationsplan in der aktuellen Form ist für eine orale Medikamentengabe geeignet, bedarf für andere Therapieformen (z.B. topische Medikamentengabe) aber noch einer Weiterentwicklung. Eine fachlich-inhaltliche Überarbeitung des Medikationsplans ist geboten.

Nr. 4a): § 33a SGB V i. V. m. Nr. 12: § 134 SGB V, Nr. 14: § 139e SGB V und Nr. 45: § 343 SGB V

Der Leistungsanspruch auf DiGA soll auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ausgeweitet werden. Zudem sollen erfolgsabhängige Preisbestandteile in Vergütungsbeträge integriert und eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung nach Markteinführung einer DiGA eingeführt werden.

- Der BMC begrüßt das Vorhaben nachdrücklich, den Leistungsanspruch auf DiGA auf weitere Risikoklassen auszuweiten. Damit werden wichtige digitale Anwendungsfälle wie bspw. ein kontinuierliches Datenmonitoring für vulnerable Patientengruppen ermöglicht.
- Auch die ergänzende Regelung, nach der der GKV-SV das DiGA-Genehmigungsverfahren der Kassen per Richtlinie einheitlich regeln muss, wird unterstützt. Dieser Punkt ist wichtig, um die derzeit uneinheitliche Prüf- und Genehmigungspraxis der Kassen zu beenden.
- Den Einstieg in erfolgsabhängige Preisbestandteile sowie die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung nach Markteinführung einer DiGA befürwortet der BMC ebenfalls. Sie ebnet den Weg hin zu Value Based Care. DiGA, die ohnehin Daten zum Nutzungsverlauf und Therapiefortschritt erheben, sind dafür besonders geeignet. Perspektivisch sollten erfolgsabhängige Preisbestandteile auch bei anderen Leistungen eingeführt werden.
- Zudem begrüßt der BMC, dass Daten aus den DiGA in die ePA einfließen, wenn Versicherte dem zustimmen. Dies trägt entscheidend dazu bei, DiGA in den Versorgungsprozess zu integrieren.

Nr. 8a) bb): § 87 Absatz 2a SGB V i. V. m. Nr. 8b): § 87 Absatz 2n SGB V

Die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen, die im Quartal per Videosprechstunde erbracht werden können, wird aufgehoben.

- Die Aufhebung der Mengenbeschränkung für alle telemedizinischen Leistungen (neben Videosprechstunden auch Telemonitoring, Teliagnostik, Telekonsile) begrüßt der BMC nachdrücklich, da somit Telemedizin als gleichwertig zu analogen Leistungen anerkannt und nach Bedarf flexibel eingesetzt werden kann.
- Die angedachten Vergütungsanreize durch Qualitätszuschläge für telemedizinische Leistungen sind ebenfalls sinnvoll. Statt einer freiwilligen Regelung, sollte jedoch ein verbindlicher Auftrag an den Bewertungsausschuss erfolgen, derartige Zuschläge zu entwickeln und standardmäßig in telemedizinische Vergütungsziffern einzubeziehen.

Nr. 9: § 92a SGB V i. V. m. Nr. 10: § 92b SGB V

Der Innovationsfonds wird mit einer Fördersumme von 200 Mio. € p.a. entfristet. Zudem soll das Antragsverfahren für Neue Versorgungsformen flexibilisiert und auch Projekte mit kürzerer Laufzeit ermöglicht werden. Empfiehlt der Innovationsausschuss Projekte zur Überführung in die Regelversorgung, müssen die Adressaten binnen eines Jahres über die Umsetzung der Empfehlung berichten.

- Der BMC setzt sich seit Beginn für den Innovationsfonds als Instrument zur evidenzbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens ein und begrüßt, dass der Gesetzgeber ihn nun in angemessenem Umfang verstetigt. Positiv hervorzuheben ist dabei die Flexibilisierung der Projektzeiträume für weniger komplexe Projekte, womit der Innovationsfonds unbürokratischer und schneller wird. Auch das geplante einstufige Antragsverfahren für Projekte, die bereits pilotierte Ansätze skalieren wollen, ist sinnvoll.
- Besonders wichtig ist aus BMC-Sicht ein verbindlicheres Verfahren bei der Überführung positiver Erkenntnisse aus dem Fonds in die Regelversorgung. Hier besteht erheblicher Optimierungsbedarf. Die vorgesehene Verpflichtung von adressierten Institutionen, über die Umsetzung von Empfehlungen des Innovationsausschusses regelmäßig zu berichten und darüber Transparenz herzustellen, ist ein richtiger jedoch nicht ausreichender Schritt. Hier braucht es eine Verpflichtung des G-BA oder des BMG selbst, den Umsetzungsfortschritt aktiv zu unterstützen und bei Bedarf nachzusteuern. Projekte müssen sich darauf verlassen können, dass die gemäß § 92b SGB V vorgesehene Überführung von positiv bewerteten Erkenntnissen in die Regelversorgung auch tatsächlich stattfindet.
- Neben den geplanten Verbesserungen vermisst der BMC weitere Maßnahmen, die kurzfristig zur Optimierung des Innovationsfonds und einem effizienteren Mitteleinsatz führen können. Dazu gehören bürokratiemindernde Musterverträge für Projekte (die bisherige Praxis mit 140a-Verträgen ist aufwendig und verhindert, dass Neue Versorgungsformen über die Grenzen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V hinaus erprobt werden können) und ein aktives und transparentes Portfoliomanagement durch den G-BA, das über die Bereitstellung unstrukturierter Projektberichte auf der Website hinausgeht und vor allem die Bildung thematischer Cluster ermöglicht. Übergreifend sollte insbesondere eine rückwirkende Rechenschaftspflicht für Projekte die bisherige sehr aufwändige prospektive Bewilligungspraxis gegenüber dem Projektträger ersetzen. Dies würde den verantwortungsvollen Umgang mit Fördermitteln ebenso sicherstellen, zugleich aber die Bürokratielasten erheblich mindern. Weitere Vorschläge zur Optimierung hat der BMC im Positionspapier „[Von der Projektförderung zur Innovationsinfrastruktur](#)“ formuliert.

Nr. 11: § 129 Absatz 5h SGB V

Für Apotheken wird die Möglichkeit eröffnet, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anzubieten.

- Die Befähigung von Apotheken, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten zu dürfen, kann Bürger:innen einen vereinfachten Zugang zur Versorgung bieten und eine interprofessionelle, teambasierte Leistungserbringung unterstützen. Der BMC sieht hierbei insbesondere die Möglichkeit von Effizienzgewinnen. Ärzt:innen

können dadurch von Sekundäraufgaben entlastet werden, Apotheker:innen ihre Qualifikation stärker einbringen. Internationale Best Practice Beispiele, wie bspw. Telemedizinikabine in Apotheken in Frankreich, zeigen positive Effekte dieser Öffnung.

- Neben der grundsätzlichen Zustimmung zu assistierter Telemedizin in Apotheken gibt der BMC zu bedenken, dass für die Zusammenarbeit von Apotheken und Ärzt:innen nötige Prozesse (noch) nicht existieren. Um die Akzeptanz der Ärzt:innen und Apotheker:innen bei der assistierten Telemedizin in Apotheken sicherzustellen und somit die Effizienzpotentiale zu heben, müssen Arbeitsteilung und regelhafte Versorgungsketten zwischen Ärzt:innen und Apotheker:innen klar geregelt werden. Es bedarf hierbei eines definierten Leistungskatalogs, z. B. mit Medikationsberatung, Beratung zu Selbstmanagement und Adhärenz sowie dokumentierter Empfehlung, ob eine Ärzt:in aufzusuchen ist.
- Neben der grundsätzlichen Zustimmung zu assistierter Telemedizin in Apotheken, plädiert der BMC dafür, dass Maßnahmen der assistierten Telemedizin zukünftig nicht nur in Apotheken und von Apotheker:innen, sondern zudem auch an weiteren Orten der Leistungserbringung und von weiteren Gesundheitsfachberufen angeboten werden dürfen. Denkbar wäre hier bspw. Arztpraxen, für die keine Nachfolger:innen gefunden werden, in sog. Ohne-Arzt-Praxen umzugestalten. Dies würde eine medizinische Versorgung, vor allem im ländlichen Raum sicherstellen können.

Nr. 13: § 137f SGB V i. V. m. Nr. 75: § 370b SGB V

Der G-BA ergänzt die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 um DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen.

- Die Versorgung von Menschen mit chronischer Erkrankung profitiert erheblich von digitalen Lösungen, da u. a. eine Vernetzung von an der Versorgung Beteiligten gefördert wird. Die Einbindung von DiGA in dDMPs unterstützt der BMC daher explizit. Die DMP-Anbindung an die ePA ist zudem ein wichtiger Schritt, um einen Versichertenstammdatenabgleich zu ermöglichen, den DMP-Status der Patient:innen zu erfassen und Doppelschreibungen zu vermeiden sowie bereits erfolgte Einschreibungen zu erkennen. Eine Kennzeichnung der DMP-Teilnahme in der ePA ist daher entscheidend. Da die Versorgung von Chronikern in einem interprofessionellen Team erfolgt, muss zudem gewährleistet sein, dass alle Beteiligten Zugang zur ePA des Patienten erhalten.
- Mit der Einführung eines dDMP Diabetes zu starten, ergibt mit Blick auf die große Zahl bereits erhobener Daten (auch von Patient:innen) Sinn, sollte allerdings nur der Einstieg in die Digitalisierung aller DMPs sein. Um eine zügige und flächendeckende Implementierung in der Praxis zu gewährleisten, sollte es den Vertragspartnern zudem ermöglicht werden, bundesweite DMP-Rahmenverträge zu vereinbaren.
- Weiterhin sollte das dDMP Diabetes nach dem Vorbild der elektronischen Diabetesakte ein Register mitdenken und die im DMP erhobenen Behandlungsdaten zusammenführen. Sobald weitere DMPs digitalisiert werden, können diese an das Register angeschlossen werden.
- Die Digitalisierung von DMPs sollte auch die Entbürokratisierung der Programme adressieren. Bspw. wäre ein komplett digitalisierter Einschreibeprozess für DMPs sinnvoll. Aktuell erfolgt die Bestätigung der Patient:innen zur Teilnahme am Programm noch händisch und muss per Post an die Krankenkassen gesendet werden.
- Es werden Standards für die Dokumentation und Erfassung der DMPs benötigt. Einheitliche Pflichtfelder sind zu definieren, die eine standardisierte Erfassung von Befunddaten ermöglichen. Die PVS-Hersteller müssen diese berücksichtigen und zukünftig in ihrer DMP-Software zur Verfügung stellen.
- Zur Vereinheitlichung von Rechtsbegriffen und um keine redundanten Zulassungs- und Erstattungsverfahren zu schaffen, sollte in § 137f Abs. 8 SGB V anstatt von digitalen medizinischen Anwendungen (DIMA) von DiGA gemäß § 33a SGB V, die im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind, gesprochen werden. Im Gegensatz zu

DIMA existieren bei DiGA bereits klare gesetzliche Voraussetzungen, mit denen ihre Eignung für strukturierte Behandlungsprogramme geprüft werden kann. Im DiGA-Verzeichnis gelistete Anwendungen oder sonstige über das allgemeine Leistungsrecht einbezogene erstattungsfähige digitale Produkte – also als Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode oder als Hilfsmittel – sollten für dDMPs zertifiziert werden können.

- Im Entwurf für das GVSG werden ebenfalls Änderungen am § 137f SGB V vorgeschlagen (der G-BA hat die Erarbeitung von Richtlinien zu den Anforderungen an DMPs innerhalb von zwei Jahren abzuschließen). Dieser Auftrag sollte um eine Verpflichtung, digitale Elemente einzubeziehen, ergänzt werden.

Nr. 31: § 318a SGB V i. V. m.

Nr. 20e): § 291 Absatz 8 SGB V, Nr. 27b): § 311 Absatz 2 SGB V, Nr. 30: § 314 SGB V, Nr. 30b) bb): § 331 Absatz 5 SGB V, Nr. 38f): § 336 Absatz 8 SGB V, Nr. 42c): § 340 Absatz 8 SGB V sowie Nr. 59i): § 358 Absatz 10 SGB V

Bei der Gematik wird ein Digitalbeirat bestehend aus BSI, BfDI und weiteren durch die Gesellschafter zu berufenden Mitgliedern eingerichtet. Er soll die Gematik zu Fragen von Datenschutz und -sicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der TI-Anwendungen beraten. Das bisher nötige Einvernehmen der Gematik mit dem BfDI bei der technischen Weiterentwicklung digitaler Gesundheitsinfrastruktur wird durch die Pflicht ersetzt, Entscheidungen im Benehmen mit dem BfDI zu treffen.

- Die Einbindung von BSI und BfDI in einem Digitalbeirat stellt ihre frühzeitige Mitwirkung bei der Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur sicher. Eine Entflechtung der Abstimmungserfordernisse zwischen Gematik und BfDI kann zugleich Prozesse beschleunigen, was aus BMC-Sicht dringend nötig ist.

Nr. 44a) sowie b) aa): § 342 SGB V i. V. m. Nr. 45a): § 343 SGB V

Ab 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, allen Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen, sofern diese der Erstellung einer ePA nicht widersprochen haben. Der Verweis auf den Widerspruch zur Erstellung einer ePA (Opt-out) soll sicherstellen, dass ihre Nutzung freiwillig ist.

- Die Verpflichtung der Krankenkassen, allen Versicherten, die keinen Widerspruch eingelegt haben, eine ePA zur Verfügung zu stellen, wird nachdrücklich befürwortet. Aus BMC-Sicht ist dies der Schlüssel, um die ePA als Kernanwendung der Telematikinfrastruktur (TI) in die Fläche und breite Nutzung zu bringen. Nur so kann sie ihren Nutzen für die Versicherten voll entfalten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen.
- Bereits jetzt ist mitzudenken und zu planen, dass die Opt-Out-ePA mit Informationskampagnen über ihren Nutzen, die Funktionalität sowie die Mehrwerte für die Versicherten aber auch die Solidargemeinschaft, begleitet werden muss. Diese Informationskampagne muss über die Verpflichtung der Krankenkassen, ihre Versicherten über die Funktionsweise, das Zugriffsmanagement sowie das Widerspruchsrecht in Bezug auf die ePA zu informieren, hinausgehen. Es muss dringend vermieden werden, dass sich Versicherte gegen eine ePA entscheiden, weil sie zu wenig darüber informiert wurden, welche Mehrwerte eine ePA bietet und stattdessen Sorgen und Ängste in Bezug auf eine ePA aufbauen und sie darum ablehnen.

Nr. 48 - 51: §§ 347-351 SGB V

Sofern Versicherte dem Zugriff von Leistungserbringenden und Krankenkassen auf die ePA nicht widersprochen haben, sind Behandlungsdaten als MIOs in der ePA zu speichern. Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der ePA Anspruch darauf, dass die Krankenkasse auf Verlangen in Papierform vorliegende medizinische Informationen (zwei Anträge à zehn Dokumente pro 24 Monate) digitalisieren und in der ePA speichern.

- Es ist sinnvoll, eMP und Laborbefunde als erste MIOs in der ePA vorzuschreiben, sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, da durch diese Daten unmittelbarer Nutzen entsteht. Ebenso wird der Anspruch auf

Erstbefüllung der ePA durch Ärzt:innen und Kassen als sinnvoll erachtet. Die Möglichkeit des Datenaustauschs zwischen ePA und von Versicherten genutzten DiGA befürwortet der BMC ebenso, da somit belastbare Daten außerhalb der Praxis nutzbar gemacht werden.

- Die Aufnahme unstrukturierter Daten in die ePA auf Wunsch des/der Versicherten ist demgegenüber fragwürdig, da der daraus entstehende Nutzen sehr begrenzt ist, denn unstrukturierte Daten können nicht systematisch durchsucht/ausgewertet werden. Ebenso verursacht die digitale Erfassung von alten Papierdokumenten unnötige Kosten ohne relevanten Mehrwert. Dies kann die Akzeptanz der ePA durch Leistungserbringende zum Start gefährden, unnötige Kosten bei den Kassen verursachen und auf Seiten der Versicherten zu falschen Erwartungen führen. Rechtlich fraglich ist, wie mit Dokumenten umgegangen wird, die in der ePA unstrukturiert abgelegt, aber nicht durchsucht werden können. Wenn Leistungserbringende verpflichtet sein sollten, alle Informationen aus jeglichen Dokumenten in der ePA bei ihrer Therapieentscheidung zu kennen, würde dies zu Belastungen statt einer Arbeitserleichterung führen. Dokumente mit unstrukturierten Daten sollten nur im Einzelfall durch behandelnde Ärzt:innen in die ePA aufgenommen werden müssen, wenn diese aus ihrer Sicht relevante medizinische Informationen beinhalten, die für die aktuelle oder längerfristige Versorgung des/der jeweiligen Patient:in bedeutend sind.

Nr. 62: § 360 SGB V

Vertragsärzte müssen zwei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes nachweisen, dass sie das eRezept nutzen können. KBV und KZBV sollen zudem quartalsweise über den Fortschritt bei der Verbreitung des eRezepts berichten.

- Sobald die technologischen Voraussetzungen belastbar zur Verfügung stehen, sollte das eRezept genutzt und in allen Versorgungsbereichen schnellstmöglich zum Standard werden. Die mit dem Gesetzentwurf vorgenommenen Fristverschiebungen zur Einführung des eRezepts bei DiGA, häuslicher Krankenpflege, Soziotherapie sowie Heil- und Hilfsmitteln stellen aus BMC-Sicht eine unnötige Verzögerung dar. Sie verhindern, dass das eRezept zügig seine Nutzenpotenziale für die Versorgung ausschöpfen kann.
- Statt starrer Fristen für die Einführung sollte zudem erwogen werden, die frühzeitige Nutzung des eRezepts und anderer digitaler Anwendungen durch Anreize zu fördern, die Vorreiter belohnen und die Vorteile in der Praxis für Patient:innen und Leistungserbringende erlebbar machen.
- Die Berichtspflicht der KBV und KZBV kann zwar die Transparenz über die Verbreitung des eRezepts fördern, ist aber nicht ausreichend und entlässt die Institutionen aus ihrer Mitverantwortung für seinen Erfolg. Im ursprünglichen Referentenentwurf wurden KBV und KZBV darüberhinausgehend verpflichtet darauf hinzuwirken, dass das eRezept ab 1.1.2024 standardmäßig verwendet wird. Auf diese Unterstützung sollte nicht verzichtet werden.

Nr. 74: § 370a SGB V

Die KBV stellt bis Juni 2024 eine offene Schnittstelle bereit, mit der telemedizinische Leistungen über Portale vermittelt werden können. Sie muss nicht selbst ein Patientenportal betreiben.

- Die Vermittlung telemedizinischer Leistungen über Portale kann ein neues Geschäftsfeld darstellen, das der Leistung zum Durchbruch verhelfen kann. Der BMC unterstützt dieses Vorhaben grundsätzlich. Wir geben zu bedenken, dass PVS-Hersteller eine Schnittstelle bereitstellen müssen und hierzu eine entsprechende Verpflichtung von Nöten ist.

Nr. 87: § 387 und § 388 SGB V

Mit einem Kompetenzzentrum wird eine zentrale Stelle gesetzlich verankert, die die Konformität von IT-Systemen mit den festgelegten Interoperabilitätsanforderungen entweder selbst bewertet oder hierfür eine benannte Stelle beauftragt.

- Dass IT-Systeme im Gesundheitswesen eine Konformitätsbewertung zur Übereinstimmung mit den Interoperabilitätsanforderungen durchlaufen müssen, ist sinnvoll. Fehlende Interoperabilität bei Primärsystemen führt zu Lock-in-Effekten und hemmt Innovationen. Interoperable IT-Systeme bilden die Grundlage für vernetzte Versorgung. Die Interoperabilitätsanforderungen sollten auch für Bestandssysteme gelten. Diese sollten ebenso überprüft und innerhalb einer bestimmten Frist angepasst werden müssen.
- Engpässe bei der Zertifizierung ähnlich der im Zuge der MDR entstandenen Problematik der Benannten Stellen bei Medizinprodukten sollten beim Aufbau des Kompetenzzentrums und der akkreditierten Stellen vermieden werden.

Nr. 90: § 390 SGB V

Der bisher implizit durch Regelungen u.a. im Datenschutzrecht untersagte Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen soll ermöglicht werden.

- Um zusätzliche Hürden für die Leistungserbringenden abzubauen, sollten sicherheitszertifizierte, cloudbasierte Systeme mit durchgängiger Aktualisierung und Datenverfügbarkeit innerhalb der nächsten Jahre zu einem Standard für Primärsysteme werden. Damit werden Leistungserbringende von Aufgaben zur Sicherstellung der Verfügbarkeit, des Datenschutzes, Update-Managements und der Wartung entlastet. Zuständigkeiten und Lösungskompetenzen für die Funktionsfähigkeit der Systeme lägen beim Hersteller. Der BMC begrüßt daher die geplante Regelung und ihr Ziel, einen sicheren Einsatz dieser Technik zu ermöglichen und Leistungserbringenden somit Rechtssicherheit beim Einsatz solcher IT-Lösungen zu bieten.

ZUSÄTZLICHER HANDLUNGSBEDARF

Die Einführung der Opt-Out-ePA ist ein wichtiger Schritt, um die ePA in die Fläche zu bringen. Das allein generiert aber noch keinen Mehrwert. Je mehr sinnvolle Funktionen die ePA besitzt und je weniger fehleranfällig sie funktioniert, desto höher wird ihre Akzeptanz in der Bevölkerung sein. Neben den im Gesetzentwurf angedachten Veränderungen plädiert der BMC daher dafür, bereits jetzt die Weiterentwicklung der ePA zu antizipieren. Umfassend verknüpfte Anwendungen und fortgeschrittene Automatisierung sind erst mit einer weiterentwickelten ePA möglich. Diese sollte so bald wie möglich in ausgewählten Testregionen oder in bestimmten Versorgungssituationen als Beta-Version eingesetzt und einem Praxistest unterzogen werden. Aus solchen Inseln heraus können Innovationen, die sich bewährt haben, zügig in der Fläche ausgerollt werden. Agile Entwicklung und Pilotierung führt schneller zu besseren Lösungen als langwierige Planungen, die spät realisiert werden und am Ende dem Stand der Technik hinterherhinken.

Zudem spricht sich der BMC für die baldige Öffnung der TI für Drittanbieter unter bestimmten Rahmenbedingungen aus – analog GAIA X. Es braucht ein sicheres und vertrauenswürdiges Datenökosystem für Europa, mit digitaler Souveränität der Dateneinhaber, Interoperabilität sowie dem Grundsatz Open Source. Innerhalb dieser Dateninfrastruktur können Daten und Dienste zur Verfügung gestellt, vernetzt und geteilt werden und somit Mehrwerte für alle Datengeber realisiert werden. Drittanbieter an die TI anzubinden verhindert Brüche beim Daten- und Informationsfluss

und ermöglicht es Bürger:innen alle Informationen aus unterschiedlichen Anwendungen an einem Ort zur Verfügung zu haben.

Nicht zuletzt plädiert der BMC für eine Harmonisierung der Zulassung von DiGA auf europäischer Ebene. Während Deutschland mit dem Fast-Track-Verfahren eine nationale Lösung geschaffen hat, wurde inzwischen auch in Frankreich ein vergleichbarer Prozess auf nationaler Ebene eingeführt. Daneben existiert bspw. auch in Belgien ein strukturiertes Verfahren für Zulassung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen. Für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen bedeutet das, dass der Zulassungsprozess in jedem einzelnen europäischen Land durchlaufen werden muss, um eine DiGA dort auf den Markt bringen zu können. Eine europäische Zulassung, wie sie bereits bei Arzneimitteln und Medizinprodukten existiert, würde diesen Mehraufwand reduzieren und unterstützen, dass mehr digitale Lösungen zur Verbesserung der Versorgung in allen europäischen Ländern zur Verfügung stehen.

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(29)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023

bitkom

zur öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss zum
Digital-Gesetz
13. November 2023

Einleitung

Der Bitkom bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Zuge der öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss zum Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG). Der Bitkom begrüßt die Vorlage des Digital-Gesetzes als ersten Schritt zur Umsetzung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen. Der Verband und seine in der Gesundheitswirtschaft tätigen Mitglieder sehen darin eine Reihe von Chancen für eine schnellere und umfassendere Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen. Besonders die Einführung der "Opt-out"-Lösung für die elektronische Patientenakte (ePA) markiert einen signifikanten Fortschritt und eine erhebliche Verbesserung des Zugangs zur ePA für Versicherte. Auch die verpflichtende Einführung des elektronischen Rezepts begrüßt Bitkom ausdrücklich. Im Hinblick auf eine erfolgreiche und flächendeckende Implementierung sind niedrighschwellige, rein digitale Einlösewege aber unabdingbar.

Gleichzeitig bedauert der Bitkom, dass einige der geplanten Vorhaben die Weiterentwicklung eines digitalen Gesundheitswesens ausbremsen oder deren Umsetzung in die weitere Zukunft verschoben wurden. Besonders die folgenden bedürfen einer Anpassung im weiteren parlamentarischen Verfahren:

Digitale Gesundheitsanwendungen

Aus gesundheitswirtschaftlicher Sicht ist die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zu begrüßen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass auch andere EU-Staaten die Einführung vergleichbarer Systeme anstreben oder bereits umgesetzt haben. Darüber hinaus würde eine Ausweitung des Anwendungsbereichs auf digitale Lösungen für die Prävention die positiven Effekte von DiGA auf die Versorgung verstärken.

Leider werden die potenziellen Chancen, die sich aus der Erweiterung der Risikoklasse ergeben, durch verschärfte Regelungen teilweise konterkariert:

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Zu Art. 1 Nr. 12 lit. a - § 134 Abs. 1 SGB V

Der Entwurf sieht die Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile i.H.v. mind. 20% der Vergütung einer DiGA vor.

Die Vergütungsbeträge basieren auf etablierten und umfangreichen Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den DiGA-Herstellern. Dabei ist im Zuge der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis der Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erbringen. Eine erfolgsabhängige Vergütung dagegen trägt nicht zu einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten bei, sondern führt vielmehr zu großer strategischer Unsicherheit auf Seiten der Hersteller.

Der Anwendungsbereich des Entwurfs greift überdies potenziell auf bereits verhandelte Vergütungsbeträge durch. Die geltenden Vergütungsbeträge bilden jedoch die Grundlage für die Finanzplanung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Eine Änderung der Vergütungsbeträge würde ohne Not zu Verwerfungen und im schlimmsten Fall zu Arbeitsplatzverlusten sowie zur Abwanderung von Knowhow führen.

Ohnehin ist, ob heterogener Anwendungsgebiete und inhaltlich-technischer Strukturen, fraglich, wie der „Erfolg“ einer Anwendung belastbar erhoben werden soll. Demgegenüber stehen zusätzliche Aufwendungen für die Erhebung und das Monitoring solcher Parameter auf Seiten der Hersteller.

Empfehlung: Erfolgsabhängige Preisbestandteile sollten weiterhin im Ermessensspielraum der Verhandlungspartner liegen. Die Neufassung in §134 Abs.1 Satz 3 und die Anfügung in Satz 8 (ebd.) ist ersatzlos zu streichen.

Zu Art. 1 Nr. 12 lit. b - § 134 Abs. 6 und 7 SGB V

Der Entwurf sieht eine 14-tägige Frist vor, innerhalb derer Patientinnen und Patienten von der Nutzungsberechtigung einer DiGA zurücktreten können. Der Vergütungsanspruch der Hersteller entfällt in dem Zuge.

Eine Rückgabemöglichkeit nach zwei Wochen klammert die Realität im Markt für DIGA aus. Dort finden sich vielfach unterschiedliche Anwendungsdauern und damit einhergehend ebenso unterschiedliche Wirkverläufe. Entsprechend tritt eine subjektiv wahrgenommene Verbesserung des Gesundheitszustands durch die Patientin oder den Patienten bisweilen nach Ablauf dieser Frist ein. Zudem steht die Wirkkraft in starker Abhängigkeit von der individuellen Therapieadhärenz.

In der Folge sind frühzeitige und unbegründete Therapieabbrüche zu erwarten, die letztlich dem Wohle der Patientinnen und Patienten schaden. Die Probezeit von 14 Tagen stellt überdies ein Risiko dar, das Anwenderinnen und Anwender eine DiGA als „Therapie auf Probe“ begreifen, nicht als ärztlich angeordnete und wertvolle Therapie. Das aus dem Bereich Online-Konsum bekannte Rückgaberecht sinngemäß auf medizinische digitale Anwendungen zu übertragen, birgt die Gefahr der „Konsumerisierung“ der Medizin, setzt Digitale Anwendungen herab als

Konsumartikel und spiegelt nicht wider, dass der Verordnung bzw. Diagnosestellung eine sorgfältige Untersuchung durch das medizinische Personal und eine Vereinbarung über die Anwendung mit den Patientinnen und Patienten vorausgegangen ist.

Auch wenn, wie in manchen Fällen gegeben, der Haupteffekt einer DiGA bereits in den ersten zwei Wochen eintritt, ist eine Probezeit nicht sachgerecht. Neben dem medizinischen Nutzen sollte in der Abwägung auch Berücksichtigung finden, dass DiGA Struktur- und Verfahrensverbesserungen mit sich bringen und ermöglichen.

Weiterhin schafft auch dieser Passus auf Seiten der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen erhebliche Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die das Potenzial haben, einen jungen und volatilen Markt stark unter Druck zu setzen. Letztlich wird damit der Erfolg des „Projekt DiGA“ gefährdet.

Empfehlung: Auf eine zweiwöchige „Rückgabemöglichkeit“ sollte verzichtet werden. Die Anfügung von §134 Absatz 6 ist entsprechend zu streichen.

Cloud-Nutzung

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass das BMG die Nutzung von Cloud-Computing für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Leistungsträger mit dem neu eingefügten §393 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erleichtern will. Die Nutzung von Dienstleistern für Cloud-Computing kann die Sicherheit der Daten erheblich erhöhen. Insbesondere bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, welche landesrechtlichen Regelungen unterliegen, wie z.B. Krankenhäuser oder Rettungsdienste, wird durch die z.T. schon jahrzehntelang bestehenden landesrechtlichen Regelungen die Nutzung von Cloud-Computing erschwert und bisweilen sogar verhindert. Es ist zu hoffen, dass die Landesgesetzgeber dem innovativen Vorstoß des BMG folgen, d.h. überalterte Landesregelungen auf die heutige Zeit anpassen und Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine zeitgemäße Nutzung digitaler Möglichkeiten gestatten.

Im Bereich der Sicherheit für Cloud-Lösungen muss der Gesetzgeber dringend nachbessern, damit ein zu umfassender und kurzfristig implementierter Anwendungsbereich für Zertifizierungen und Testate nicht zu einer zeitweiligen und erheblichen Einschränkung des bereits heute genutzten Digitalisierungspotenzials führt.

[Zu Art. 1 Nr. 91 - § 393 Abs. 4 SGB V](#)

Der Entwurf fordert für die Verarbeitung von Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches und Gesundheitsdaten durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Wege des Cloud Computing-Dienstes ein C5-Typ1-Testat mit in Kraft treten des Digital-Gesetzes, sowie ein C5-Typ2-Testat ab 1. Juli 2025.

Die aktuelle Regelung in Bezug auf das C5-Typ1-Testat erfordert zusätzliche zeitliche Flexibilität. Die unmittelbare Erbringungspflicht stellt Anbieter, die bis dato noch nicht über ein solches Testat verfügen, vor kaum stemmbare organisatorische, finanzielle und administrative Herausforderungen. Daher wird dringend empfohlen, eine angemessene Fristverlängerung einzuführen. Darüber hinaus beabsichtigt man, dass ergänzend ab dem 1. Juli 2025 die Datenverarbeitung nur dann gestattet ist, wenn ein C5-Typ2-Testat vorliegt. Auch hier wird aus organisatorischen und administrativen Gründen eine Verlängerung der Frist empfohlen.

Weiterhin greift der Anwendungsbereich der Testats-Pflicht im aktuellen Entwurf auch auf so genannte „on-premise“-Lösungen zu. Da diese nicht unter die Definition von Cloud Computing fallen, darf hierfür auch kein C5-Testat eingefordert werden.

Empfehlung: Die Erbringung eines C5-Typ1-Testats sollte nach zwei Jahren ab Inkrafttreten des Digital-Gesetzes, ein C5-Typ2-Testat nach drei Jahren verpflichtend werden. Von solchen Verpflichtungen sollten solche Dienste ausgenommen werden, die das öffentliche Internet lediglich als Transportweg zur Etablierung einer sicheren Verbindung verwenden, sowie Dienste und Anwendungen, die nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind.

Interoperabilität

Mit dem Digital-Gesetz erkennt der Bitkom den grundsätzlichen Willen des Gesetzgebers an, die Interoperabilität und Standardisierung im Gesundheitssystem zu verbessern. Leider bleibt der Entwurf an zentralen, für den Erfolg des Vorhabens richtungsweisenden Stellen zu vage.

[Zu Art. 1 Nr. 27 - § 311 SGB V sowie zu Art. 1 Nr. 87 - § 385 SGB V](#)

Das BMG wird ermächtigt, zur Förderung der Interoperabilität und von Standards und Schnittstellen per Rechtsverordnung die Einsetzung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von diesem eingesetzten Expertengremium zu regeln.

Während die Aufgaben in § 385 Abs. 1 SGB V zumindest sehr grob beschrieben werden, bleibt die personelle Besetzung des Kompetenzzentrums vollständig im Unklaren. Zu den Aufgaben des Kompetenzzentrums gehören insbesondere auch diverse technische Spezifikationen und Standardisierungen. Neben der Beteiligung weiterer Stakeholder ist es daher unerlässlich, dass die Fachexpertise der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen, die sich seit Jahrzehnten mit entsprechenden Themen beschäftigen und z. T. auch in internationalen Gremien zur Standardisierung im Gesundheitswesen beteiligen, einbezogen wird.

Sollten gesetzliche Festlegungen hierzu heute noch nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der Gematik in

einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben und Strukturen dort zu regeln.

Empfehlung: Bestimmung der strukturellen Details im Rahmen eines formellen Gesetzgebungsverfahrens. Einbeziehung sämtlicher Stakeholder in relevante Gremien und Beiräte.

Zu Art. 1 Nr. 55 lit. b - § 355 Abs. 1 SGB V

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die Entscheidung über Einzelheiten in Bezug auf die elektronische Patientenakte im Benehmen mit den Stakeholdern.

Ein Einvernehmen mit der umsetzenden Industrie zur Gewährleistung funktionaler Abläufe und Berücksichtigung vorhandener Strukturen und Prozesse ist dringend geboten und hilft künftig, unzureichende oder fehlerhafte Vorgaben auszuschließen.

Empfehlung: Herstellung von Einvernehmen in Bezug auf Einzelheiten der elektronischen Patientenakte.

Telemedizin & Videosprechstunde

Das Digital-Gesetz zielt darauf ab, die Videosprechstunde und Telemedizin auszuweiten. Durch die Ausgestaltung der Regelungen ist es jedoch fraglich, ob und vor allem mit welchem zeitlichen Verzug Videosprechstundenangebote in der Breite der Versorgung ankommen werden.

Aus diesem Grund schlägt der Bitkom vor, Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässige Vertragspartner in der Besonderen Versorgung einzuführen. Aktuelle und zukünftige Versorgungslücken können geschlossen werden, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt und TeleHealth-Angebote zunächst selektivvertraglich etabliert werden. TeleHealth ist eine Form der telemedizinischen Leistung im Sinne des § 370a Absatz 1 Satz 2.

TeleHealth-Anbieter (THA) sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen, die Ärztinnen und Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung von Ärztinnen und Ärzten in das Arztregister sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau.

Um dies zu ermöglichen, schlagen wir folgende Ergänzung vor:

Zu Art. 1 Nr. 15 a (neu) - § 140a SGB V

In Absatz 3 Satz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 9 eingefügt:

- a) "9. Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth-Anbieter)."

Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

- b) “TeleHealth-Anbieter nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach § 95 Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind. Absatz 3b Satz 2 und Absatz 4a Satz 3 gelten entsprechend. Gegenstand der Verträge mit TeleHealth-Anbietern sind insbesondere Versorgungskonzepte, die eine gestufte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen umfassen, die telemedizinisch erbracht werden. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden.”

Empfehlung: Die Erweiterung der Besonderen Versorgung um TeleHealth-Anbieter sollte vorgenommen werden. § 140a SGB V sollte entsprechend angepasst werden.

Assistierte Telemedizin

[Zu Art. 1 Nr. 13 - § 129 Abs. 5h SGB V](#)

Der Entwurf sieht vor, einen neuen Leistungsanspruch auf „assistierte Telemedizin“ einzuführen, um die Potenziale der Telemedizin zu heben. Die von den Apotheken durchzuführenden Maßnahmen umfassen unter anderem Beratungs- und Anleitungsleistungen zur Nutzung von Telemedizin.

Wir begrüßen die Bestrebungen der Bundesregierung zur Einführung des Leistungsanspruchs auf assistierte Telemedizin. Wir sehen jedoch die Notwendigkeit einer Konkretisierung, dass diese Leistungen auch auf Distanz, z.B. telefonisch oder telepharmazeutisch, erbracht werden dürfen, um die Wahlfreiheit der Patienten zu stärken.

Empfehlung: Es sollte eine Klarstellung erfolgen, dass Beratungs- und Anleitungsleistungen auch telefonisch oder telepharmazeutisch erbracht werden können.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(30)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit für ein Gesetz zur Beschleunigung der Di-
gitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz - DigiG)**

**-Anhörung im Ausschuss für Gesundheit
am 15. November 2023 -**

Als Dachverband von 125 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 13 Landesarbeitsgemeinschaften teilt die BAG SELBSTHILFE die Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege ein herausragendes Potential für eine effiziente, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung hat.

Die BAG SELBSTHILFE teilt auch die Auffassung, dass der Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung, der Implementation nutzerorientierter Technologien und Anwendungen sowie der Datensicherheit dabei besondere Bedeutung zukommt.

Leider überschätzt der vorliegende Gesetzentwurf jedoch aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die technologischen Möglichkeiten, die mit der aktuell verfügbaren elektronischen Patientenakte (ePA) verbunden sind. Derzeit ist die ePA in ihrer jetzigen Form lediglich ein Datenablatesystem mit äußerst beschränktem Nutzen für die Versorgung und Forschung.

Zwar nimmt der Gesetzentwurf wichtige digitale Anwendungen wie das E-Rezept, die DiGA und telemedizinische Anwendung in den Blick. Leider werden die zu diesen Anwendungen vorgesehenen Weiterentwicklungsprozesse viel zu wenig aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten betrachtet. Würde die Digitalisierung des Gesundheitswesens nutzerorientiert und unter Patientenbeteiligung vorangetrieben, dann wäre die weite Verbreitung der ePA und der damit verbundenen digitalen Anwendungen ganz automatisch sichergestellt und die Frage des Opt-Outs oder Opt-Ins wäre obsolet.

Zu begrüßen ist aber aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE, dass der vorliegende Entwurf einen ersten Schritt zur digitalen Weiterentwicklung der DMP vorsieht. Dies betrifft insbesondere die Verknüpfung der DMP mit der ePA, dem elektronischen Medikationsplan und der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen. Wünschenswert wäre allerdings hinsichtlich der DiGA die Klarstellung, dass vom BfArM zugelassene DiGA für eine DMP-Indikation zwingend in das DMP zu integrieren sind.

Ebenfalls aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zu begrüßen ist, dass der Innovationsfonds nach den nun im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen verstetigt und weiterentwickelt werden soll. Sie sieht jedoch noch Weiterentwicklungsbedarf an einigen Stellen, insbesondere bei den Bewertungskriterien: Hier sollte festgelegt werden, dass Patientenbeteiligung in Projekten ein Qualitätskriterium ist, das zu einer positiveren Bewertung des Projektes führen kann; denn nur eine strukturelle Verankerung der Patientenbeteiligung in Projekten kann sicherstellen, dass die

Ausgestaltung der Forschungsfragen und die Studien wirklich im Interesse der PatientInnen erfolgen. Auch deswegen gilt die strukturelle Einbeziehung Patientenorganisationen und PatientInnen international längst als Qualitätskriterium für Studien; auch das Prognos- Gutachten von 2022 hat einen Ausbau der Patientenorientierung des Innovationsausschusses durch angemessene Beteiligungsformen gefordert.

Zum Entwurf positioniert sich die BAG SELBSTHILFE im Einzelnen:

I. Elektronische Patientenakte (ePA)

Angesichts der aktuell fehlenden Akzeptanz der ePA bei den Versicherten als wesentliches Tool zur Sammlung und Weitergabe medizinischer Informationen und Dokumente im Rahmen von Behandlungspfaden ist es geboten, substantielle, strukturelle Beteiligungsprozesse unter anderem durch die Einbeziehung der maßgeblichen Patientenorganisationen (§ 140f SGB V) einzuführen. Denn eine bloße vereinzelte Anpassung der Technik ohne Orientierung an den Bedarfen der Versicherten und ohne Informations- bzw. Beratungsangebote wird aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE keine breite Akzeptanz der ePA zur Folge haben.

Als zentrales beratendes Gremium wird im Gesetzesentwurf ein Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik (§ 318a) geschaffen, dem VertreterInnen des BSI und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit angehören. Bei der weiteren Besetzung sollen insbesondere „medizinische und ethische Perspektiven“ berücksichtigt werden. Es ist unabdingbar, dass auch **die maßgeblichen Patientenorganisationen (§ 140f SGB V) sowie VertreterInnen der digitalen Zivilgesellschaft im Digitalbeirat vertreten sind**. Dies ist zwar nach dem Wortlaut der Regelung nicht ausgeschlossen, allerdings auch nicht zwingend vorgesehen. Hier sollte es eine Klarstellung geben.

Zudem müssen aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die Patientenvertretungen an der Evaluation und Weiterentwicklung der ePA beteiligt werden. Denn eine vom Gesetzgeber angestrebte Nutzerfreundlichkeit lässt sich nur herstellen, wenn die NutzerInnen strukturell und mit einem starken Mandat an allen Prozessen strukturell und mitentscheidend beteiligt werden.

Schließlich müssen unabhängige Beratungsstellen für PatientInnen - wie insbesondere auch die der Selbsthilfe - unter angemessener Vergütung für ihre Tätigkeit die Möglichkeit bekommen, zur ePA zu beraten. Die UPD ist ja bereits im Entwurf genannt, die Möglichkeit der Beratung sollte jedoch breiter gedacht werden, damit man die Menschen da abholt, wo sie sind; hier wäre - neben der Selbsthilfe - etwa auch an Pflegestützpunkte zu denken. Denn es ist davon auszugehen, dass Menschen mit geringer digitaler Kompetenz bzw. Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen von der ePA überfordert sein werden und Unterstützung benötigen, um die ePA-Anwendungen sicher bedienen zu können und ihre Rechte wahrzunehmen.

1. Bereitstellung von Informationen zur ePA und Verfahrensregelungen (§§ 343, 344, 350, 350a SGB V GesE)

a) Informationen für die Versicherten (§ 343 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass den Versicherten auch eine schriftliche Erläuterung des Nutzens, der Datensicherheit, der Berichtigungsvergabe, der Widerspruchsoptionen u.s.w. vor der Einrichtung der ePA zur Verfügung gestellt werden soll. Insbesondere begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass dies transparent, präzise, in verständlicher, leicht zugänglicher Form, in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei erfolgen soll (§ 343 Abs. 1a).

Es ist jedoch bereits jetzt absehbar, dass sich viele Nachfragen seitens der Versicherten ergeben werden. Ebenso absehbar ist, dass die Kassen nicht über die Strukturen verfügen, die eine entsprechende weitere mündliche Aufklärung und Erläuterung größeren Umfangs bewältigen können.

Die BAG SELBSTHILFE regt daher an, die entsprechenden Materialien (im Sinne von § 343 Abs. 1a) im Einvernehmen mit den maßgeblichen Patientenorganisationen (§ 140f SGB V) zu erstellen. Zum einen sollten auf diese Weise die in den Patientenorganisationen bereits bekannten Kommunikationsherausforderungen zu einem größeren Teil abgefangen werden. Zum anderen dürfte die darüber hinaus in vielen

Fällen wohl notwendige mündliche Erläuterung so auch von den Patientenorganisationen besser unterstützt werden können.

Unklar ist bislang, wie sichergestellt wird, dass auch jeder Versicherte die entsprechende Aufklärung erhalten und zur Kenntnis genommen hat, dessen ePA eingerichtet wird. So steht zu befürchten, dass die ePA gerade bei gesundheitlich eingeschränkten Menschen eingerichtet wird, ohne dass diese überhaupt die Möglichkeiten hatten, über die Konsequenzen und ihren eigenen Wunsch auch nur zu reflektieren. Dies wäre ein Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.

b) Ausübung des Widerspruchsrechtes (§ 344 SGB V GesE)

Für die Ausübung des Widerspruchsrechtes der Versicherten ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE unklar, wie genau die Versicherten widersprechen können. Zwar ist festgelegt, dass mittels des Endgerätes oder gegenüber der Krankenkasse widersprochen werden kann, allerdings sind hier die Einzelheiten noch nicht klargestellt, etwa in welcher Form hier widersprochen werden kann. Zudem müsste auch geregelt werden, wie schnell und über welche Zugangswege die ePA auch wieder gelöscht wird, für den Fall, dass zunächst der Einrichtung nicht widersprochen wurde und der Widerspruch erst nachträglich erklärt wurde.

Der Widerspruch muss jederzeit und auch mit sofortiger Wirkung über die verschiedenen Kommunikationsmittel ermöglicht werden. Die Verfahren zur Erklärung des Widerspruchs dürfen dabei nicht so komplex sein wie sie derzeit sind, um eine ePA einzurichten. Denn in der Praxis scheitert die Einrichtung einer ePA derzeit auch oft daran, dass etwa der Briefträger kein PostIdent-Verfahren mit dem Versicherten durchführt, obwohl er dazu beauftragt wurde.

Schließlich bleibt unklar, welche Rechte die Betroffenen bei einer verfehlten Umsetzung des Widerspruchsrechtes oder einem zu weitgehenden Zugriff der Krankenkassen auf ihre medizinischen Behandlungsunterlagen haben; angesichts der hohen Sensibilität der Gesundheitsdaten handelt es sich um einen besonders

problematischen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung; insoweit sollten hier Sanktionen vorgesehen werden.

c) Zur-Verfügung-Stellen der Abrechnungsdaten (§ 350 SGB V GesE)

Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Option, dass die Versicherten bei den Kassen über sie vorhandene Daten in die ePA zur Verfügung gestellt bekommen. Dabei dürfte es sich ganz überwiegend um Abrechnungsdaten handeln. Abrechnungsdaten werden zu anderen Zwecken als zur Speicherung von reellen Gesundheitszuständen, Behandlungsabläufen oder gar zur Bewertung von Behandlungserfolgen erstellt. Abrechnungsdaten verfolgen eine eigene Logik, die den Versicherten in der Regel unbekannt ist.

Daher ist zu erwarten, dass bei Einsicht der Versicherten in die von den Kassen zur Verfügung gestellten Daten bei den Versicherten erhebliche Nachfragen aufkommen werden - insbesondere dann, wenn sie einen Teil der Daten für relevant falsch erachten.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bedarf es hier eines umfassenden Testlaufs dahingehend, mit welchen Daten gerade chronisch Kranke und Menschen mit Behinderung durch das automatische Einstellen der Daten konfrontiert werden, um beispielsweise auf folgende Fragen im großen Maßstab eingehen zu können: Was wird von Versicherten häufig falsch verstanden? Können Hinweise bei der Einstellung helfen? Wenn ja, welche? Wie ist mit fehlerhaften Daten umzugehen? Welche äußerst relevanten Daten sind häufig unvollständig?

Wenn in Abs. 4 des Entwurfes als Voraussetzung für eine Änderung falscher Daten von den Versicherten eine ärztliche Bestätigung darüber gefordert wird, dass bestimmte Daten falsch sind, verkennt die Regelung, dass Versicherte in diesen Fällen auch mit ÄrztInnen darüber streiten könnten, ob Daten zutreffend oder falsch eingetragen wurden. Hinzu kommt, dass manche Eintragungen auch deswegen falsch sein können, weil sie seitens des Arztes bewusst aus abrechnungstechnischen Gründen entsprechend vermerkt wurden. Dass derartige Diskussionen für die Versicherten schwierig sein dürften, liegt auf der Hand. Zudem scheuen sich Versicherte möglicherweise auch deswegen, das Thema evtl. falscher Daten anzusprechen, um

den behandelnden ÄrztInnen nicht das Gefühl zu signalisieren, man würde ihnen misstrauen. Dies kann nämlich im Einzelfall dazu führen, dass ÄrztInnen nicht mehr bereit sind, PatientInnen weiter zu behandeln. Und auch wenn die PatientInnen theoretisch die Möglichkeit haben, sich einen neuen Arzt zu suchen, ist dies zu Zeiten des Ärztemangels eine erhebliche Herausforderung.

Insofern bedarf es einer gesonderten unabhängigen und nicht in die eigentliche Behandlung involvierten Stelle, an die sich Versicherte wenden können, um Daten prüfen und ggf. ändern lassen zu können. Die Klärung der Richtigkeit der Daten durch die Krankenkassen ist hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE wegen der Sensibilität der Daten keine sinnvolle Option.

d) Einscannen von Papierdokumenten (§ 350a SGB V GesE)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist eine Begrenzung des Umfangs der Digitalisierung von Papierdokumenten zur Einstellung in der ePA auf 2x10 Dokumente oder andere Mengenangaben weder zielführend noch sinnvoll. Dabei muss jedoch sichergestellt sein, dass das Einscannen von Daten nicht zu einer Verfälschung der Werte führt; denn gerade bei einem Einlesen (etwa von Blutwerten) über eine Texterkennung kann Fehler produzieren. Hinzu kommt, dass die Krankenkassen über das Einscannen auch u.U. auch Zugriff auf medizinische Behandlungsdaten der Betroffenen erhalten, obwohl das Medizinsystem eigentlich in der Lage sein müsste, die Daten unmittelbar in die ePA einzustellen. Die fehlende Bereitschaft vieler Ärzte, die Akte zu befüllen, kann insoweit nicht zu Lasten der informationellen Selbstbestimmung der PatientInnen gehen.

Bei der Entscheidung, ob Papierdokumente digital in die ePA eingestellt werden, sollte es ausschließlich darauf ankommen, ob die in den Dokumenten enthaltenen Informationen nicht bereits digital verfügbar sind und ob sie für die (weitere) Behandlung des Versicherten in der Zukunft relevant sein können. Andernfalls besteht überdies das Risiko, dass unvollständige Daten zu Fehleinschätzungen bei den behandelnden ÄrztInnen führen können.

2. Ausgestaltung von Zugriffen und Befüllung (§§ 339, 346 - 349, 352 SGB V GesE)

Die Ausgestaltung der Einsichts- und Zugriffsrechte auf die Opt Out ePA eines einzelnen Versicherten ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE so zu gestalten, dass dem erheblich betroffenen Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Versicherten vollumfänglich Rechnung getragen wird.

Echte Selbstbestimmung im Umgang mit Daten muss mindestens beinhalten, dass

- ich als Versicherte/r zu jedem Zeitpunkt die volle Transparenz und Kontrolle darüber habe, welche Daten für wen sichtbar sind,
- ich als Versicherte/r meine Daten nur mit von mir ausgewählten ÄrztInnen teilen kann (z.B. zu denen ein besonderes Vertrauensverhältnis besteht),
- ich als Versicherte/r meine Daten jederzeit auf „nur für mich sichtbar“ stellen oder löschen kann,
- ich als Versicherte/r auswählen kann, dass neu eingestellte Dokumente im Standard zunächst „nur für mich sichtbar“ oder für eine Gruppe von mir ausgewählten LeistungserbringerInnen sichtbar sind,
- ich als Versicherte/r steuern kann, ob und inwieweit ich meine Daten für Forschungszwecke freigeben möchte,
- ich als Versicherte/r den Zugriff und Inhalte meines Medikationsplans steuern kann.

Diesen Anforderungen wird der Entwurf bislang an folgenden Stellen nicht gerecht:

a) Ausmaß des Opt-Outs (§§ 339, 346 SGB V RefE)

Nur die Versicherten, die der ePA insgesamt und schon bei der Einrichtung widersprechen, können sicher sein, dass nur ÄrztInnen, ApothekerInnen etc. Daten über sie einsehen können, die sie selbstbestimmt weitergegeben haben. Der Entwurf sieht aktuell vor, dass die Versicherten immer wieder widersprechen müssen und

keine Voreinstellung beispielsweise in der Weise vornehmen können, dass zwar der Einrichtung der ePA nicht widersprochen wird, aber der grundsätzlichen Einsichtsbefugnis durch ÄrztInnen und anderen TherapeutInnen.

Versicherte, denen zwar noch das Vertrauen in die ePA insgesamt fehlt, die jedoch die Vorteile einer Medikationsliste erkennen, haben jedenfalls am vertretbaren Aufwand gemessen keine zumutbare Möglichkeit, lediglich die Medikationsliste bzw. ggf. einen Medikationsplan zu nutzen. Vor dem Hintergrund, dass gerade die Einstellung und Überwachung der Medikation für die Behandlung der Versicherten von überragender Bedeutung ist, kann dies nicht nachvollzogen werden.

Insbesondere für chronisch Kranke und Menschen mit Behinderungen ist die komplexe und mit sehr viel Aufwand verbundene Widerspruchsoption bei der Nutzung der ePA unzumutbar und hebt das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Versicherten aus.

Es bedarf eines leicht handhabbaren Verfahrens, bei dem Interessen des Einzelnen vollumfänglich gesichert werden. Ob die von der gematik ausgearbeiteten Funktionalitäten dem entsprechen, ist zunächst in umfassenden Testreihen mit weit mehr als 10.000 freiwilligen Nutzern zu prüfen, bevor das ganze System für mehr als 60.000.000 Menschen ausgerollt wird. Erst ab einer solchen Testgröße ist zu erwarten, dass relevante Mängel überhaupt erkannt werden.

b) Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA durch Leistungserbringer (§ 347 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es ausdrücklich, dass nach dem Entwurf die Speicherung von, die Einsicht in bzw. die Forschung mit genetischen Daten von Versicherten stets von einem Opt In des Versicherten getragen sein muss.

Gleiches muss für als bekanntermaßen stigmatisierende Erkrankungen und deren Therapiemaßnahmen gelten; ein besonderer Hinweis auf das Widerspruchsrecht bei diesen Erkrankungen, wie es der Entwurf regelt, reicht aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht aus. Die im Entwurf benannten Beispiele (sexuell übertragbare

Infektionen, Schwangerschaftsabbrüche, psychische Erkrankungen) sind dabei aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE auch nicht ausreichend, um diesem Anspruch gerecht zu werden. Zu nennen sind hier z.B. Suchterkrankungen (einschließlich Medikamentenabhängigkeiten) und Krebserkrankungen, die noch aufgenommen werden sollte. Insgesamt sollte der Katalog solcher Erkrankungen im Einvernehmen mit den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V erstellt werden.

- c) Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA durch zugelassene Krankenhäuser (§ 348 SGB V GesE)

Auch die Anforderung der vollständigen Behandlungsunterlagen im Sinne von § 630g BGB sollte ggf. durch Übersendung eines gesondert abgelegten Konvoluts in die ePA möglich sein, damit die Speicherung weiterer medizinischer Dokumente erleichtert durch den Versicherten in seiner ePA erfolgen kann und auch Zweitmeinungen zu bestimmten Behandlungskontexten eingeholt werden können.

- d) Sichtbarkeit von Dokumenten für BetriebsärztInnen (§ 353 Abs. 4 und 5 SGB V GesE)

Der Zugriff der BetriebsärztInnen auf die elektronische PatientInnenakte soll nach dem Entwurf als Opt In mit Zustimmung der Patient*innen möglich sein. Die BAG SELBSTHILFE sieht jedoch schon die Möglichkeit des Zugriffs der BetriebsärztInnen auf die ePA im Wege des Opt-In insgesamt kritisch. Mit Nachdruck wendet sie sich gegen die Idee des Bundesrates, ihnen im Wege des Opt-Outs Zugang zu den Behandlungsdaten der Beschäftigten zu geben.

BetriebsärztInnen haben nicht das Recht, Gesundheitsinformationen zu erhalten, die über die gesundheitliche Eignung, eine Tätigkeit auszuüben, hinausgehen. Einige BetriebsärztInnen neigen jedoch dazu, keine Grenze dabei zu ziehen, welche Informationen für die Ausübung der Tätigkeit notwendig ist und welche nicht. Sie stufen vielmehr jede medizinische Information als potentiell einschränkend anzusehen. Da die betroffenen Versicherten keine freie Wahl des Betriebsarztes haben, ist in keiner Weise verlässlich abzusehen, welche Informationen als im Einzelfall relevant angesehen werden.

Zum Beispiel für Menschen mit HIV stellt das die Gefahr eines Outings im Arbeitskontext dar, das negative Folgen haben kann. Auch bei einem Opt In-Verfahren können Arbeitnehmende unter Druck gesetzt werden, wenn sie den Zugriff ablehnen. Die BetriebsärztInnen könnten unterstellen, dass sie wesentliche Informationen nicht erhalten und eine generelle Gefährdung annehmen.

Zwar gilt grundsätzlich die Schweigepflicht auch für BetriebsärztInnen. Allerdings zeigt die Praxis immer wieder, dass diese „umgangen“ oder ignoriert wird. Im Fall von HIV beispielsweise wird häufig nicht auf Grundlage aktueller medizinischer Erkenntnisse entschieden und die Relevanz der HIV-Infektion für den Arbeitskontext deutlich überschätzt.

Um ein paar Beispiele zu nennen:

- BetriebsärztInnen sind teilweise der unwissenschaftlichen Meinung, dass bei HIV-positiven Mitarbeitenden in medizinischen Einrichtungen eine Gefahr für die PatientInnen vorliegt. Sie versetzen diese Mitarbeitenden in einen „patientenfernen“ Bereich;
- bei Einstellungsuntersuchungen durch BetriebsärztInnen wurde keine positiven Tätigkeitsbescheinigungen ausgestellt, z.B. auch nicht bei HIV-positiven Pflegekräften oder Auszubildenden in der Krankenpflege;
- es wurde eine krankenhauserne Expertenkommission einberufen, um über die weitere Tätigkeit des/der HIV-positiven Mitarbeitenden zu beraten, gerade in kleinen Krankenhäusern war weder der Datenschutz noch die ärztliche Schweigepflicht gewährleistet;
- es gab eine Betriebsvereinbarung in einem Krankenhaus, dass bei Bekanntwerden der HIV-Infektion der Betriebsarzt sofort die ärztliche Leitung zu informieren habe. Auch dies verletzt Datenschutzrechte und die ärztliche Schweigepflicht.

Auch wenn die Problematik am Beispiel der HIV-PatientInnen erläutert wird, ist dies keinesfalls der einzige Anwendungsfall, auf den das zutrifft. Es hängt von der jeweiligen Branche ab, welche Erkrankungen besonders anfällig für Diskriminierungen am Arbeitsplatz sind. Daher hält die BAG SELBSTHILFE ein vollständiges Verbot

der Einbeziehung der Betriebsärzte in die ePA für notwendig; auf gar keinen Fall darf die bestehende Opt-In Lösung in eine Opt-Out-Lösung umgewandelt werden - wie es etwa der Bundesrat fordert.

e) Umsetzung des EuGH-Urteils vom 26.10.2023 (Az.: C-307/22)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss der Anspruch der Versicherten auf Aushändigung kostenloser Kopien zu den Unterlagen, die in der ePA abgespeichert sind nun auch zwingend im SGB V und im BGB aufgenommen werden. Es fehlen daher im vorliegenden Gesetzentwurf die entsprechenden Vorschriften.

3. Betroffenenrechte und ihre Wahrnehmung (§§ 337, 342, 353 SGB V GesE)

Die genaue Ausgestaltung der Betroffenenrechte sollte nach einer umfangreichen Testung verschiedenster Szenarien im Einvernehmen mit den maßgeblichen Patientenorganisationen in einer gesonderten Regelung ausgestaltet sein.

Gerade in Bezug auf die Herausforderungen mit den neuen Fehlern und Gefahren im Rahmen der Digitalisierung werden Probleme entstehen, die bislang nicht absehbar sind und von Akteuren einer Lösung zugeführt werden sollten, die auch in der Praxis umsetzbar ist.

4. MIOs und nutzbringende Anwendungsfälle (§§ 334, 355- 359 SGB V GesE)

a) Medikationsliste, Medikationsplan und Hinweise auf Medikation

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Medikation der Versicherten an 4 verschiedenen Orten gespeichert wird. Das führt zwangsläufig zu widersprüchlichen Eintragungen und sollte dringend vermieden werden.

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens wurde vor dem Hintergrund des Lipobay-Skandals 2003 gestartet und sollte eine solche Gefährdung und Schädigung von PatientInnen künftig verhindern. Der Entwurf des Gesetzes wird diesem Ziel nicht gerecht. Weder ist es möglich einzutragen, ob Medikamente überhaupt eingenommen wurden, noch Rückschlüsse auf Veränderungen in der Befindlichkeit der Patienten zu dokumentieren.

Die verschiedenen Arznei-Skandale der vergangenen Jahrzehnte haben gezeigt, dass eine Auswertung von Massendaten gerade nicht dazu geeignet ist, Ursächlichkeiten von überwiegend schädigenden Arzneimitteln auf den Grund zu gehen. Daher ist die Beobachtung des Einzelnen (sei es Patient, Arzt, Apotheker) insoweit besonders wichtig. Die Digitalisierung kann und muss hier entscheidend unterstützen.

Die Medikationsliste, die durch automatische Speicherung der eRezept-Daten generiert werden soll, sollte der einzige Speicherort sein, an dem die Informationen (ggf. in Darstellung eines Medikationsplan) zur Medikation des Patienten zusammenführt. Hier sollte es auch möglich sein zu vermerken, wenn Patienten Medikamente selbstständig abgesetzt, in der Dosis verändert oder aber auch freiverkäufliche Mittel in Apotheke oder Drogerie erworben haben. Unerwünschte Nebenwirkungen oder Therapieerfolge sollten zugeordnet und ggf. an Aufsichtsbehörden automatisiert weitergeleitet werden können.

Da die Medikation Rückschlüsse auch auf stigmatisierende Erkrankungen zulässt, muss auch hier dem Selbstbestimmungsrecht der Versicherten vollumfänglich entsprochen und eine entsprechende detaillierte Verschattung von Einzeleinträgen ermöglicht werden. Dies ist nach unserer Einschätzung bisher noch nicht der Fall. Im Ergebnis kann die fehlende Verschattung jedoch zur Folge haben, dass Menschen, etwa mit einer HIV-Erkrankung oder anderen stigmatisierenden Erkrankungen insgesamt den Medikationsplan nicht nutzen, weil sie befürchten müssen, dass ihre Erkrankung über die Medikamentenliste auch Leistungserbringern bekannt wird, für die diese Information nicht relevant ist.

b) Grundsätzliche strukturelle Einbindung und Mitbestimmung der maßgeblichen Patientenorganisationen

Bei allen Funktionalitäten der ePA, vor allem bei den MIOs, sollten die maßgeblichen Patientenorganisationen (§ 140f SGB V) strukturell eingebunden werden und auch mitbestimmen. PatientInnen sehen Fehler und unzureichende Ausgestaltungen als erste und können auch einfache Lösungsvorschläge kreativ mitentwickeln. Da sie die Risiken für Ihre Gesundheit tragen müssen, haben sie ein ureigenstes Interesse daran, dass die Funktionalitäten zu einer Verbesserung ihrer Versorgung führen.

II. Fortentwicklung der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

1. Ausweitung der Leistungen bei Schwangerschaft, Erfassung von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb, Verbot der Kopplung von DiGA mit bestimmten Hilfsmitteln und Arzneimitteln (§§ 24c, 24e, 33a, § 139e SGB V, §§ 2, 4 und 11a DiGAV)

Da bislang noch keine strukturelle Erfassung von Nutzen und Risiken bei der DiGA-Nutzung durch Kassen, PatientInnen bzw. ÄrztInnen erfolgt, sollte nicht vorschnell eine Erweiterung auf andere Risikoklassen erfolgen. Bei einem größeren Schädigungspotential bedarf es aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zunächst umfassender Forschung unter Einbeziehung der maßgeblichen Patientenorganisationen (§ 140f SGB V).

Begrüßt wird hingegen die Einführung einer Patientenbeteiligung bei der Entwicklung eines Verfahrens zum Nachweis der Indikation für eine DiGA.

2. Erfolgsabhängige Vergütung und anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (§§ 134, 139e SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass Vergütungsbestandteile zB für Digitale Gesundheitsanwendungen sich künftig teilweise am Erfolg der Anwendung orientieren

sollen. Der Entwurf sieht jedoch bislang vor, dass sich der GKV-SV und die Herstellerverbände über die Ausgestaltung verständigen sollen.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es aber nicht zielführend, wenn die eigentlichen NutzerInnen der Anwendungen (PatientInnen, ÄrztInnen) bei der Frage, wann eine Anwendung erfolgreich ist, vollkommen außen vor bleiben. Aus ihrer Sicht bedarf einer umfassenden strukturellen Erfassung der Erfolgsfaktoren im Einvernehmen mit den maßgeblichen Patientenorganisationen (§ 140f SGB V), die leicht nachvollziehbar ist und transparent darlegt, von welchen Entwicklungen die PatientInnen besonders profitieren.

III. Weiterentwicklung der Telemedizin sowie von strukturierten Behandlungsprogrammen

1. Aufhebung der 30-Prozent-Mengengrenze für Videosprechstunden sowie Qualitätsvorgaben für Videosprechstunden (§§ 87, 365f. SGB V GesE)

Einer Anhebung der Mengengrenze steht die BAG SELBSTHILFE grundsätzlich offen gegenüber. Allerdings muss verhindert werden, dass reine telemedizinische Praxen entstehen, die eine Behandlung vor Ort im Notfall nicht abdecken können.

Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass Videosprechstunden stets auch in barrierefreien Formaten angeboten werden müssen. So muss beispielsweise eine gute Untertitelung ermöglicht werden und es muss möglich sein, bei Bedarf Assistenzen wie Schrift- und Gebärdensprachdolmetscher:innen zuzuschalten.

2. Bereitstellung der Versichertenanfertiigung der eAU in der ePA (§ 73 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE sieht die Regelung derzeit kritisch. Denn im Moment gibt es durchaus die Konstellation, dass Leistungserbringer zusagen, eine eAU an den AG zu übersenden, aber dann an der Technik scheitern. Leider werden dann auch die Versicherten nicht unbedingt vom Scheitern der Bemühungen benachrichtigt. Versicherte laufen dann in die Gefahr einer Auseinandersetzung mit dem Arbeitgeber, weil auch nicht immer klar ist, ob die Arztpraxis die Krankenkasse von einer

technischen Störung benachrichtigt hat. Haben Sie einen entsprechenden Papierausdruck erhalten, ist die entsprechende Diskussion schnell zu bereinigen. Bei einem Verzicht auf eine papiergebundene Form wäre der Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber bei einer unzureichenden Übersendung der eAU durch den Arzt jedoch schwieriger; leider steht zu befürchten, dass einzelne Arztpraxen auch in 12 Monaten Probleme mit den Abläufen haben könnten. Vor diesem Hintergrund halten wir eine solche Regelung noch für verfrüht.

3. Strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen (§§ 137f SGB V GesE)

Strukturierte Behandlungsprobleme müssen einheitlich „hybrid gedacht“ werden. Das bedeutet, dass eine Einbeziehung von digitalen Angeboten stets zu prüfen ist und keine gesonderten rein digitalen DMPs in Abgrenzung zu DMPs entwickelt werden sollten.

IV. Verbesserung der Interoperabilität und Erhöhung der Cybersicherheit

Das Bewusstsein darüber, dass durch die Digitalisierung eigene Fehler und Gefährdungen geschaffen werden, muss dazu führen, dass sich diesen Herausforderungen gestellt wird und Prozesse bzw. Arbeitsmittel derart angepasst werden, dass diesen Bedrohungen entgegengewirkt wird.

Cyberangriffe zielen z.B. nicht nur darauf ab, Daten abzugreifen oder „nur“ den Zugang insgesamt zu verwehren. Sie haben unter Umständen auch das Ziel, Daten zu verändern. Das bedeutet, dass durch Cyberangriffe beispielsweise über die Veränderung von Allergieangaben in den Patientendaten, Menschenleben und die Gesundheit der Betroffenen erheblich gefährdet sein kann.

Um eine schnelle Prüfung stets zu ermöglichen, sollte es eine zeitgleich geführte Papierdokumentation mit den allerwichtigsten Basisdaten des Versicherten geben, die Veränderungen der Daten schnell erkennen lässt. Dazu existieren bereits Lösungsvorschläge.

V. Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds

Die geplante Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds wird von der BAG SELBSTHILFE ausdrücklich begrüßt. Der Innovationsfonds stellt eine wichtige Ergänzung in der Forschungsförderung im Gesundheitswesen dar. Zudem leistet er mit zahlreichen beteiligten Akteuren einen adäquaten Beitrag zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Verstetigung mit Beibehaltung der Mittelübertragung und begleitender regelmäßiger Evaluation erscheint hierbei sinnvoll.

Der Gesetzesentwurf enthält einige Neuerungen, die einen aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE einen Mehrwert darstellen und daher unterstützenswert sind.

Dazu zählen insbesondere:

- Die Einführung eines zusätzlichen einstufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit (§92a, Absatz 1 Satz 7 ff.)
- Die Aufhebung der Begrenzung auf 20 Projekte bei den neuen Versorgungsformen (§92a Absatz 1 Streichung Satz 9)
- Die Aufhebung der Quotierung: max. 20 % des Fördervolumens für die themenoffene Förderung (§92a Absatz 3 Satz 3)
- Verpflichtende Rückmeldung aller Adressaten zur Umsetzung der Empfehlung innerhalb von 12 Monaten (§92b Absatz 3, nach Satz 6)

Die Einführung eines zusätzlichen einstufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit (§92a Absatz 1 Satz 7ff.) ist zu begrüßen, insbesondere auch, da es den themenoffenen Bereich betrifft. Dadurch kann sichergestellt werden, dass auch im Bereich der Neuen Versorgungsformen kleinere, innovative Projekte oder Projekte mit kleinerer Patientenzahl gefördert werden können. Zudem kann die Machbarkeit und Umsetzbarkeit in den Projektvorhaben durch eine kürzere Laufzeit mit kleinerem Volumen erleichtert werden.

Die Begrenzung auf 20 Projekte bei den neuen Versorgungsformen (§92a Absatz 1 Streichung Satz 9) konnte das Ziel, große Projekte in die Durchführungsphase zu bringen, die eine weite Fläche und Patientenzahl erfassen nur bedingt erreichen.

Vielmehr hatte die Begrenzung zu künstlich üppig kalkulierten Projekten geführt. Im Ergebnis wurden oft überbordende Finanzforderungen bei der Antragsprüfung der Förderzusage wieder auf ein Normalmaß gekürzt, das deutlich geringer war. Zudem kommen nun so viele gute Projekte in die Förderung, wie Finanzmittel in Folge der Regelungen des Gesetzgebers zur Verfügung stehen und die Begrenzung tritt nicht mehr durch eine diskretionäre Festlegung ein.

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Aufhebung der Begrenzung der jährlich verfügbaren Fördermittel für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen sehr (§ 92a Absatz 3 Satz 3). Seit Bestehen des Innovationsfonds hat sich gezeigt, dass gerade im Bereich der themenoffenen Ausschreibungen sehr kreative und innovative Projektvorhaben, die zu einer Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten führen, eingereicht und gefördert werden konnten, sodass hier mehr Flexibilität bei der Förderentscheidung für solche Projekte möglich wird.

Die BAG Selbsthilfe begrüßt die verpflichtende Rückmeldung aller Adressaten zur Umsetzung der Empfehlung innerhalb von 12 Monaten (§92b Absatz 3, nach Satz 6). Dies schafft mehr Transparenz. In diesem Zusammenhang sollte gewährleistet werden, dass dies systematisch nachvollziehbar dargestellt wird, um damit die Zielerreichung des Innovationsfonds - die Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten in der GKV und der dauerhafte Transfer in die Regelversorgung - überprüfen zu können. Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussionen um die Verstetigung des Innovationsfonds spricht sich die Patientenvertretung ausdrücklich für diese aus. Die Vielfalt der innovativen Projekte, die bereits über den Innovationsfonds gefördert wurden, trägt zur Verbesserung der Versorgung bei und erste Ergebnisse sind im Kollektivvertrag aufgenommen.

Die BAG SELBSTHILFE sieht jedoch auch Weiterentwicklungsbedarfe, die durch klarstellende bzw. weitergehende gesetzliche Regelungen angegangen werden können und müssen:

- Patientenbeteiligung
- Sektorenübergreifende Versorgung
- Finanzierung

- Evaluation

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE vernachlässigt der Gesetzentwurf die weiterhin notwendige Stärkung der Patientenbeteiligung, die auch im Prognos-Gutachten aufgegriffen wurde. „Es wird empfohlen die Patientenorientierung des Innovationsfonds weiter zu stärken und zu beobachten. Patientenorientierung bzw. -beteiligung sollte in angemessener Form in den Förderprojekten sichergestellt werden.“ (Vollmer, et al., 2022, S. 187)

In § 92a Abs.1 Satz 4 sind bisher nur 7 verpflichtende Bewertungskriterien festgeschrieben, hier muss die Patientenbeteiligung aufgenommen werden, um internationalen Standards zu entsprechen. ◦ Die Aufnahme der Patientenbeteiligung in die Förderausschreibungen zeigte bereits erste positive Effekte. So heißt es im Prognos-Gutachten:

„Patientenorganisationen sind in rund einem Viertel aller Projektkonsortien vertreten. Insgesamt hat sich die Einbindung von Patientenorganisationen bzw. der Patientenperspektive im weiteren Sinne seit der Anfangsphase des Innovationsfonds deutlich verbessert. Konkreten Vorgaben für die Ausgestaltung der Beteiligung, wie sie teilweise von Stakeholdern gefordert werden, steht die große Vielfalt der Projekte entgegen. Die Patientenorientierung des Innovationsfonds sollte weiter beobachtet und mithilfe angemessener Beteiligungsformen bestmöglich sichergestellt und weiter ausgebaut werden.“ (Vollmer, et al., 2022, S. 5)i

Projekte, die Patientenbeteiligung ernst nehmen sollen über ein verpflichtendes Bewertungskriterium dafür nun auch honoriert werden. Alternativ käme aber auch eine Soll-Vorschrift für die Hinzuziehung von Patientenorganisationen zu den antragstellenden Konsortien in Betracht.

Das originäre Ziel des Innovationsfonds - der Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung kann noch deutlich ausgebaut werden. Hier sind dringend gesetzliche Mechanismen vorzusehen, wie beispielsweise andere Bereiche z.B. SGB IX, SGB XI etc. welche auch direkter Bestandteil des Versorgungskontinuums darstellen stärker eingebunden werden können. Freiwillige Beteiligungen haben sich in der

bisherigen Erfahrung als nicht ausreichen adäquat erwiesen. Nur durch eine derartige Einbindung über Sozialgesetzbücher hinweg, kann das eigentliche Ziel des Innovationsfonds vollends erreicht und alle Potenziale ausgeschöpft werden. Eine zukunftsorientierte und effiziente Gesundheitsversorgung muss über den gesamten Behandlungsweg hinweg gedacht und umgesetzt werden.

Prinzipiell ist eine regelmäßige - alle 4 Jahre durchgeführte - wissenschaftliche Evaluation des Innovationsfonds zu begrüßen. Es sollte gerade bei der Verstetigung - und vor dem Hintergrund der Verwendung von Versichertengeldern - gewährleistet sein, dass die Zielerreichung und Wirkung auf die Versorgung des Innovationsfonds kontinuierlich überprüft wird und sich an die sich verändernden Bedarfe und Erkenntnisse aus der Praxis anpasst.

Düsseldorf/ Berlin 13.11.2023

i

Vollmer, J., Riedel, W., Ettelt, S., Hornik, A., M. C., Czichon, J.-F., . . . Kröger, G. (2022).
Gesamtevaluation des Innovationsfonds - Wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds gem. §92a Abs. 5 SGB V. Berlin.

Stellungnahme der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V. (DGUV)

Stand 13. November 2023

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)
BT-Drs 20/9048

[Allgemeine Bewertung zur Einbeziehung der gesetzlichen Unfallsicherung in die beschleunigte Digitalisierung des Gesundheitswesens](#)

Der Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) folgt der bereits in der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen formulierten Zielsetzung, mittels der verstärkten Nutzung digitaler Anwendungen Mehrwert im Sinne der Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer optimalen medizinischen und pflegerischen Versorgung zu schaffen sowie die Patientensicherheit zu stärken. Dreh- und Angelpunkt ist hierbei die elektronische Patientenakte (ePA), die auf Basis einer Widerspruchslösung (opt-out) als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem eine zentrale Rolle einnimmt.

Entscheidend für Nutzen und Akzeptanz, allem voran für und bei Patientinnen und Patienten, aber auch Leistungserbringern und Gesundheitsfachkräften, ist neben fundierter und umfassender Aufklärung zur Nutzung der ePA und anderer digitaler Anwendungen ein ganzheitlicher Blick auf das Gesundheitswesen, der sich in der Berücksichtigung aller wichtigen Behandlungsdaten in der ePA niederschlägt - unabhängig vom jeweiligen Kostenträger. Nur im Rahmen eines ganzheitlichen Ansatzes kann die Digitalisierung im Gesundheitswesen ihr volles Potenzial zum Wohle der Patientinnen und Patienten entfalten. Demzufolge hat die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) als Spitzenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand bereits frühzeitig für eine Integration medizinischer Daten auch aus dem Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung in die ePA geworben. Denn das SGB VII weist der gesetzlichen Unfallversicherung neben dem Auftrag umfangreicher Prävention im Arbeits- und Bildungskontext auch explizit die Aufgabe zu, nach Eintritt von Arbeitsunfällen oder Berufskrankheiten die Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Versicherten mit allen geeigneten Mitteln wiederherzustellen (§ 1 Nr. 2 SGB VII).

Um diesen gesetzlichen Auftrag adäquat („mit allen geeigneten Mitteln“) zu erfüllen, erbringt die gesetzliche Unfallversicherung umfassende Leistungen der medizinischen, beruflichen und sozialen Rehabilitation und Teilhabe. Spezifische Heilverfahren wie das Durchgangsarzt („D-Arzt“-)-Verfahren oder das dreistufige stationäre Heilverfahren folgen dem Leitgedanken, dass eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung die Grundlage für eine

erfolgreiche Rehabilitation bildet. Diese Heilverfahren sind mit entsprechenden Anforderungen an Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sowie eigenen Zulassungsverfahren verbunden. Die im Rahmen dieses medizinischen Berichtswesens erlangten Befunde stellen einen wichtigen Bestandteil des Gesamtbilds dar.

Dass die spezifischen Strukturen und Verfahren der gesetzlichen Unfallversicherung im DigiG-E Berücksichtigung finden, ist aus Sicht der DGUV ein starkes Bekenntnis für ein modernes, sektoren- und bereichsübergreifend ausgerichtetes Gesundheitswesen. So dient eine möglichst vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten einer gezielten Unterstützung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung insgesamt. Vor diesem Hintergrund ist es ausdrücklich zu begrüßen, dass der DigiG-E die notwendigen Rahmenbedingungen schafft, auch medizinische Daten aus dem Zuständigkeitsbereich der gesetzlichen Unfallversicherung wie Informationen über Behandlungen in Folge von Arbeits-, Wege-, oder Schulunfällen sowie Berufskrankheiten und die damit verbundenen Diagnosen und Versorgungen im Hinblick auf Operationen, Medikation, Implantate, Notfallinformationen etc. in die ePA zu integrieren. Dies ist insbesondere auch deshalb von Bedeutung, da die rehabilitative Versorgung perspektivisch verstärkt von der ePA profitieren soll.

[Zu den Regelungen mit direktem Bezug zur gesetzlichen Unfallversicherung im Einzelnen:](#)

Artikel 1 (Änderung des SGB V)

Zu Nr. 27 a) cc) Ziffer 14 + 16 sowie dd):

Änderung § 311 Abs. 1 SGB V (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)

Um eine systemgerechte technische Anbindung der gesetzlichen Unfallversicherung und ihrer Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur zu gewährleisten, ist eine enge und aktive Zusammenarbeit der DGUV mit der Gesellschaft für Telematik (gematik) unverzichtbar. Mit der Änderung des § 311 SGB V werden die dafür notwendigen Voraussetzungen geschaffen und mit einer neu zu gestaltenden Kostenerstattungspflicht durch die Träger der Unfallversicherung ergänzt. Unter der Zielsetzung der Stärkung des Patientenwohls und der Verbesserung der Patientensicherheit ist dies im Hinblick auf den Versichertenkreis der gesetzlichen Unfallversicherung sachgerecht. Darüber hinaus sind in der Telematikinfrastruktur künftig auch zentrale UV-Spezifika, beispielsweise Daten und Angaben im Zusammenhang mit Arbeits- und Wegeunfällen, entsprechend mit zu integrieren.

Zu Nr. 28 a) bb):

Änderung § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 SGB V (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)

Die Einbeziehung der Unfallversicherungsträger in den Nutzerkreis des TI-Messengers ist im Sinne einer verbesserten Kommunikation ausdrücklich zu begrüßen und eine wichtige Weichenstellung für eine kohärente und effiziente Kommunikation im Gesundheitswesen.

Zu Nr. 43 b) ff):

Änderung § 341 SGB V (Elektronische Patientenakte)

Dass künftig auch Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Abs. 1 SGB VII in die ePA einfließen können, ist sowohl im Hinblick auf das Patientenwohl als auch die Patientensicherheit von wesentlicher Bedeutung für ein (nicht nur digital) ganzheitlich ausgerichtetes Gesundheitswesen: Damit werden die aus dem standardisierten

Berichtswesen der gesetzlichen Unfallversicherung resultierenden medizinischen Befunde in die ePA integriert. Diese ermöglichen Leistungserbringern und Behandelnden ein umfassendes Gesamtbild, indem auch medizinische Daten im Zusammenhang mit Arbeits-, Wege-, Schulunfällen oder Berufskrankheiten zur Verfügung stehen. Durch die Information zu entsprechenden Behandlungen, Medikation sowie ggf. vorübergehenden oder auch dauerhaften Einschränkungen können Fehlbehandlungen oder gesundheitliche Nachteile für Patientinnen und Patienten künftig besser vermeiden werden. Beispielsweise lassen sich Wechselwirkungen von Medikamenten noch umfassender ausschließen oder Endprothesen bereits bei der Verordnung von Physiotherapie berücksichtigen. Dies stellt aus Sicht der DGUV eine zentrale Verbesserung für alle Beteiligten im Vergleich zum Status Quo dar.

Zu Nr. 52 d):

Änderung § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

In o.a. Zusammenhang ist ein Zugriffsrecht der Leistungserbringer, sofern sie im Rahmen des SGB VII tätig werden, zum Wohle der Patientinnen und Patienten nur folgerichtig.

Zu Nr. 55 b):

§ 355 Abs. 1 Ziffer 10 neu SGB V (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte)

Durch die Anbindung der gesetzlichen Unfallversicherung an die Telematikinfrastruktur ist die Interoperabilität von Beginn an zu gewährleisten. Vor diesem Hintergrund ist es essenziell und folgerichtig, die DGUV als Spitzenverband der gesetzlichen Unfallversicherung an den Festlegungsprozessen möglichst frühzeitig und weitgehend zu beteiligen.

Zu Nr. 56 a) bb)/Nr. 57 a) bb)/Nr. 60 b) ee)/ Nr. 63/ Nr. 64 a) aa) + bb)

- Änderung § 356 SGB V (Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende)
- Änderung § 357 SGB V (Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen)
- Änderung § 359 SGB V neu (Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung“)
- Änderung § 361 Abs. 1 SGB V (Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur)
- Änderung 361 Abs. 1 Nummer 2 a neu SGB V (Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung)

Im Sinne einer möglichst ganzheitlichen Behandlung und Versorgung sind Zugriffsrechte für Leistungserbringer, die im Rahmen des SGB VII tätig werden, folgerichtig, sachgerecht und zu begrüßen. In diesem Zusammenhang ist es auch nur konsequent, für die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung die Möglichkeit zu schaffen, Mehrwertangebote rund um das E-Rezept anzubieten.

Zu Nrn. 67-73:

- Änderung § 364 SGB V (Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen)
- Änderung § 365 SGB V (Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung)

- Änderung § 366 SGB V (Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung)
- Änderung § 367 SGB V (Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien)
- Änderung § 367 a SGB V (Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring)
- Änderung § 368 SGB V (Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde)
- Änderung § 369 SGB V (Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit)

Da die hier adressierten technischen Verfahren auch in der gesetzlichen Unfallversicherung Anwendung finden, ist eine entsprechende Berücksichtigung über ihren Spitzenverband, die DGUV, an den jeweiligen Vereinbarungen und Festlegungen sicherzustellen.

Übergreifende Kompatibilität und Interoperabilität in Bezug auf die technischen Verfahren sind generell und aus mehreren Gründen wichtig: Bereits heute erbringen die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung telemedizinische Leistungen und entwickeln darüber hinaus aktuell eigene digitale Gesundheitsanwendungen wie beispielsweise zur Reha-Nachsorge. Auch diese UV-spezifischen Verfahren müssen im Dienst und zum Wohl der SGB VII-Versicherten frühzeitig in die Digitalisierung mit einbezogen werden. Das gilt umso stärker vor dem Hintergrund, dass der weitaus überwiegende Teil der Leistungserbringer in der gesetzlichen Unfallversicherung auch über eine Kassenzulassung verfügt und somit bereits an die Telematikinfrastuktur angeschlossen ist. Deshalb sind Mehraufwände und zusätzliche Kosten auf Seiten der Leistungserbringer in Folge sachlich nicht begründbarer Doppelstrukturen unbedingt zu vermeiden. Darüber hinaus haben auch die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung über die DGUV den Anschluss an die Telematikinfrastuktur bereits realisiert, um deren Kommunikationswege zu nutzen. Bereits heute werden die wichtigsten Berichte wie beispielweise die D-Arztberichte, über die Telematikinfrastuktur via KIM transportiert. Dies dient sowohl der Beschleunigung von Verwaltungsverfahren als auch der Entlastung der Leistungserbringer.

Artikel 3 (Änderung des SGB VII)

Zu Nr. 1:

Änderung § 27 SGB VII (Umfang der Heilbehandlung)

Die vollumfängliche Anbindung der Leistungserbringer der gesetzlichen Unfallversicherung an die Telematikinfrastuktur ermöglicht und erfordert gleichermaßen die Anbindung auch jener, vergleichsweise weniger, Leistungserbringer, die bislang noch nicht an die Telematikinfrastuktur angebinden sind. Der Großteil der Leistungserbringer hat die Anbindung bereits im Rahmen einer Kassenzulassung vollzogen. Im Hinblick auf diejenigen Leistungserbringer, die die Anbindung im Sinne einer ganzheitlichen Ausrichtung der Telematikinfrastuktur noch zu realisieren haben, bedarf es einer angemessenen Umsetzungsfrist, die aber zugleich dem Anspruch gerecht wird, die Risiken für die Patientensicherheit in Folge eines Nichtanschlusses möglichst gering beziehungsweise in einem akzeptablen Zeitrahmen zu halten.

Zu Nr. 1 c):

§ 27 Abs. 1 a neu SGB VII (Umfang der Heilbehandlung)

Die DGUV regt an, § 27 Abs 1 a (neu) SGB VII wie folgt zu fassen:

„Sofern bei der Erbringung von Leistungen nach Absatz 1 telemedizinische Verfahren angewandt werden, ~~haben~~ **sollen** diese **in der Regel** die nach den §§ 364 bis 368 des Fünften Buchs festgelegten Anforderungen erfüllen.“

Begründung:

An dieser Stelle dürfen bereits bestehende genauso wie künftige UV-spezifische Verfahren und Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherung nicht außer Acht gelassen werden, möchte man die Zielsetzung einer besseren und zielgerichteten Versorgung durch nicht zweckmäßige Regelungen nicht konterkarieren. Die Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 364 bis 368 SGB V birgt die Gefahr, dass hier Bedarfe für UV-spezifische Lösungen – wie sie beispielsweise das „Hand-Konsil“ oder multilaterale Lösungen für Termine unter Einbindung der Reha-Managerinnen und -manager der gesetzlichen Unfallversicherung darstellen – keine Berücksichtigung finden, da sie im Zuständigkeitskreis des SGB V nicht von Relevanz bzw. nicht in Anwendung sind. Weder sachgerecht noch folgerichtig wäre eine entsprechende Verpflichtung auch deshalb, weil die DGUV bei den Vereinbarungen nach § 364 ff. SGB V lediglich über Beteiligungsrechte, nicht aber über die den Krankenkassen zustehenden Entscheidungsrechte, verfügt.

Zu Nr. 2:

§ 27a Abs. 1 (neu) SGB VII (Nutzung der Telematikinfrastuktur)

Um die nach dem SGB V geltenden Regelungen und Maßstäbe der Telematikinfrastuktur auch rechtssicher in den Regelungsbereich des SGB VII zu übertragen, bedarf es einer entsprechenden Klarstellung im SGB VII, damit die Nutzung der Telematikinfrastuktur einheitlich und kohärent ausgestaltet wird.

Ausblick

Aus Sicht der DGUV bieten die aktuellen Gesetzesvorhaben zur Digitalisierung des Gesundheitswesens in Form des Digital- und des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) großes Potenzial, die Versorgung in Deutschland zum Wohle der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern, die Patientensicherheit zu stärken und eine ganzheitliche Ausrichtung des Gesundheitswesens, nicht nur im Digitalen, zu befördern.

Eine entscheidende Rolle kommt hier der gematik zu. Vor diesem Hintergrund setzt sich die DGUV bereits seit einiger Zeit dafür ein, als Spitzenverband der gesetzlichen Unfallversicherung in die gemeinsame Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur gemäß § 306 SGB V mit einbezogen und in den Kreis der Gesellschafter mit aufgenommen zu werden. Im Ausblick auf die bevorstehende Umwandlung der gematik in eine Digitalagentur und das weitere Gesetzgebungsverfahren ist es aus Sicht der DGUV wichtig, die im DigiG explizit verankerte Einbindung der gesetzlichen Unfallversicherung in die Telematikinfrastuktur und die damit verbundene enge Zusammenarbeit zwischen gematik und DGUV auch in den neuen Strukturen in Form gesetzlich festgelegter Beteiligungs- und Mitspracherechte adäquat mit abzubilden.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(32)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023



STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

13. November 2023

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

(BT-Drs. 20/9048)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Durch den Gesetzentwurf soll die digitale Transformation des Gesundheitswesens fortgesetzt werden. Wir begrüßen und unterstützen diese Intention grundsätzlich. Zugleich weisen wir darauf hin, dass dabei ordnungsrechtliche Zusammenhänge tangiert werden, was für die weitere Entwicklung der Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen Wirkungen entfalten wird. Das Ziel muss es sein, die Potentiale der digitalen Transformation zur Unterstützung der bewährten Strukturen einzusetzen, ohne deren Schwächung oder Zerstörung zu riskieren.

Kritisch zu hinterfragen sind in Anbetracht knapper Ressourcen für die notwendigen IT-Entwicklungen die sehr ambitionierten Umsetzungsfristen. Es ist davon auszugehen, dass die Industrie für die Entwicklung und den Betrieb neuer Anwendungen, Komponenten und Dienste auf Seiten aller Leistungserbringer unter Idealbedingungen eine Umsetzungsfrist von mindestens 12 Monaten benötigt und anschließend Rolloutzeiträume von weiteren 1 bis 3 Monaten erforderlich sind.

Wir bemängeln, dass die mit diesem Gesetzentwurf einhergehenden erheblichen Mehraufwände auf Seiten der Industrie und der Leistungserbringer unberücksichtigt bleiben, bezifferbare Einsparpotenziale nicht benannt werden und die Fragen der Refinanzierung seitens des Gesetzgebers völlig ungeklärt bleiben.

Ein wesentliches Ziel der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist es, patientenbezogene Daten für die Patienten selbst und für die an der Betreuung beteiligten Leistungserbringer verfügbar zu machen. Durch die Digitalisierung von Medikationsinformationen soll damit die Grundlage für eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) geschaffen werden. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen bestimmte Qualitätsanforderungen (Mindeststandards) erfüllt werden, die sich sowohl auf die Qualität der Daten als auch auf erforderliche dazugehörige Prozesse beziehen.

Unsere nachfolgenden Kommentierungen zeigen auf, welchen Nachbesserungsbedarf wir unter diesen Prämissen erkennen.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. § 129 Absatz 5h SGB V neu – Assistierte Telemedizin

Apotheken soll die Möglichkeit eingeräumt werden, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anzubieten. Grundsätzlich begrüßen wir die Einbindung der Apotheken in niedrigschwellige Versorgungsangebote. Diese werden aus den bestehenden Versorgungsstrukturen heraus entwickelt und sind deshalb gegenüber – ebenfalls in der Diskussion befindlichen – Gesundheitskiosken zu bevorzugen. Wir halten aber den Gesetzentwurf zu diesem Sachverhalt für unausgereift.

Es sind jedenfalls einschränkende gesetzliche Kriterien erforderlich, die das aufgezeigte Risikopotenzial so gering wie möglich halten. Vorzusehen sind:

- lokale Beschränkungen auf unterversorgte Regionen,
- personelle Einschränkungen auf am Vertragsarztsystem teilnehmende Ärzte,
- möglicherweise nur Ärzte aus einem zu definierenden regionalen Umfeld,
- Zulässigkeit nur für Folgebehandlungen nach erstmaliger Vorstellung des Patienten in der ambulanten Praxis eines Vertragsarztes,
- ein Callcenterverbot.

Beim Bereitstellen technischer Ausstattungen zur Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen in der Apotheke schafft man erstmals die Situation, dass ärztliche Leistungen in Apotheken in Anspruch genommen werden können. Hierin liegt ein Wertungswiderspruch zum geltenden Recht, das eine bauliche Trennung der Apothekenbetriebsräume von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen verlangt. Zugleich relativiert es die Trennung der ärztlichen und apothekerlichen Berufe mit der gesteigerten Gefahr eines nicht vorrangig am Patientenwohl orientierten, kollusiven Zusammenwirkens. Die nach der Begründung zu gewährleistenden Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote bieten unter diesen faktischen Gegebenheiten keinen ausreichenden Schutz.

Es sollte des Weiteren durch ergänzende gesetzliche Regelungen sichergestellt werden, dass der intendierte Zugang zur Versorgung in strukturschwachen ländlichen Gebieten tatsächlich gestärkt wird und nicht stattdessen den vorhandenen Arztpraxen eine institutionelle Konkurrenz überregionaler (auch ausländischer) Anbieter telemedizinischer Leistungen einen auskömmlichen Betrieb zusätzlich erschwert und das Versorgungsangebot vor Ort weiter ausgedünnt zu werden droht. Diese Gefahr ist naheliegend, stellt doch die Gesetzesbegründung selbst auf den vermeintlich positiven Aspekt einer Entlastung der niedergelassenen Ärzte ab. Verschärft würde dies, wenn die vorgesehene Regelung als Einstieg in Angebote medizinischer Callcenter genutzt würde, die außerhalb der Regelungshoheit des deutschen Gesetzgebers betrieben und in Strukturen eingebunden werden, die wesentliche Bereiche der Gesundheitsversorgung an sich ziehen.

Angesichts dieser und mutmaßlich weiterer regulierungsbedürftiger Fragen halten wir den Entwurf zu § 129 Absatz 5h neu für ergänzungsbedürftig, um im Konsens mit den Ärzten die ambulante Versorgung in Deutschland zu stärken.

2. § 341 Absatz 2 Nummer 1 SGB V – erweiterte Einbeziehung der Apotheker in die Nutzung der ePA

Wir schlagen vor, den Wortlaut in § 341 Absatz 2 Nummer 1 wie folgt zu ergänzen:

„1. medizinische und pharmazeutische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere“

Darüber hinaus schlagen wir vor, im § 341 Absatz 2 Nummer 1 einen Buchstaben e) wie folgt zu ergänzen:

„e) pharmazeutische Informationen, insbesondere zu arzneimittelbezogenen Problemen,“

Im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Medikationsanalyse und perspektivisch des Medikationsmanagements gewinnt die Kommunikation und die Bereitstellung von Informationen zwischen Apotheken und den behandelnden Ärzten an wesentlicher Bedeutung. Anders als bei der Nutzung der KIM ermöglicht die Kommunikation über die ePA die Ansprache und Information aller zu beteiligender Ärzte und fördert die möglichst umfassende Zusammenarbeit beider Professionen zum Wohle und unter Einbeziehung des Patienten.

3. § 342 Absatz 2a Nummer 1 Buchstabe b) SGB V neu – Eigendaten des Versicherten

Die durch die Versicherten selbst eingetragenen Informationen gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 Buchstabe b) SGB V neu müssen notwendigerweise als solche gekennzeichnet werden.

Allerdings erschließt sich der Mehrwert dieser Regelung nicht. Zu befürchten ist, dass die Datenqualität durch Selbsteintragungen abnimmt. Wenn an dieser Option festgehalten wird, dann sollte der Zeitpunkt der Eintragung erkennbar gemacht werden. Anderenfalls bedarf es einer Haftungsregelung. Den Leistungserbringern muss es unzweifelhaft und unmittelbar erkennbar sein, ob die eingetragenen Daten von einem anderen Berufsträger oder vom Versicherten als Laien hinterlegt wurden.

4. § 353 SGB V neu – Opt-Out-Regelung und Widerspruchsmöglichkeiten

Die Opt-Out-Regelung befürworten wir. Jedoch stellen die enthaltenen Gesundheitsdaten ein höchst schützenswertes Datengut dar, für das die Patienten im Umgang befähigt und beraten werden müssen, um eine Überforderung der Patienten zu vermeiden. Die Praxistauglichkeit der Zugriffsrechteregeung muss dabei im Fokus stehen. Es kann nicht bedingungslos vorausgesetzt werden, dass große Teile der Bevölkerung – insbesondere Ältere und Kranke – über die erforderlichen digitalen Kompetenzen verfügen. Insofern sollte ein Widerspruch auch in anderer geeigneter Form als über die „Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts“ gegenüber der jeweiligen Krankenkasse erklärt werden können.

Die gemäß § 353 Absatz 2 Satz 1 SGB V neu geschaffene Möglichkeit, der Verarbeitung von Daten in der ePA auch in der Apotheke oder beim Arzt zu widersprechen, lehnen wir allerdings ab. Apotheken werden damit im Alltag zum Adressaten entsprechender datenschutzrechtlicher Gestaltungsrechte, über deren Komplexität und Tragweite Versicherte zu informieren sind und die im Weiteren in den Apotheken prüfbar zu dokumentieren sind. Dies ist nach unserer Bewertung im ohnehin überbürokratisierten, von Personal- und Lieferengpässen geprägten Apothekenalltag von den Mitarbeitern in der Apotheke nicht zu leisten. Adressat dieser Gestaltungsrechte muss die jeweilige Krankenkasse sein (§ 344 Absatz 3 SGB V neu), welche ihren Versicherten die ePA bereitstellt.

5. § 355 Absatz 3a SGB V neu – Einheitliche Codierung

Wir begrüßen die Ergänzung von Absatz 3a ausdrücklich. Hinsichtlich der anzuwendenden Code-Systeme halten wir allerdings weitere Vorgaben für erforderlich, um Probleme bei der sektorübergreifenden Nutzung zu vermeiden. Insbesondere dürfen nicht mehrere Codierungen aus verschiedenen Code-Systemen für den gleichen Sachverhalt vorgesehen werden, da sonst Widersprüche und gegebenenfalls Informationsverluste beim Durchlaufen des Medikationsprozesses unausweichlich sind. Bei der Auswahl der Code-Systeme ist die Eignung für den Routinebetrieb in der Apotheke zwingend zu berücksichtigen. Konkret schlagen wir folgende Ergänzung vor:

„(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht ermöglichen. Bei der Vorgabe von Code-Systemen sind Praxistauglichkeit und Widerspruchsfreiheit zu berücksichtigen. Abweichend von Absatz 1 sind die in den Daten zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten verwendbaren Code-Systeme im Einvernehmen mit der

für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene festzulegen.“

6. § 360 Absatz 10 SGB V neu – E-Rezepte per ePA-App

Die Nutzung der ePA-Apps der Krankenkassen für den Zugriff auf E-Rezepte und deren Verwaltung ist abzulehnen. Neben der bereits bestehenden Möglichkeit des Abrufes von E-Rezepten für Versicherte über die App der gematik sollte kein Parallelweg geschaffen werden. Dadurch würde sich die Gefahr erhöhen, dass mittels der ePA-Apps der Krankenkassen Versicherte in ihrem Leistungsanspruchsverhalten gesteuert werden. Für die Durchsetzung der beitragsfinanzierten und wettbewerbsneutralen gematik-App ist das Angebot beliebiger Krankenkassen-Apps kontraproduktiv.

7. § 360 Absatz 16 SGB V neu – Tokenübermittlung

Die Grundsatzregelung in § 360 Absatz 16 Satz 1 SGB V neu, die die Bereitstellung und den Betrieb von informationstechnischen Systemen außerhalb der Telematikinfrastruktur untersagt, ist ein wichtiger Schritt, um das Zuweisungsverbot zu schützen. Es ist positiv zu bewerten, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gewährleistet bleiben soll.

Dennoch lehnen wir eine Übermittlung außerhalb der Telematikinfrastruktur ab. Dies birgt die Gefahr einer Unterwanderung des Zuweisungsverbots. Die Verweise auf die Verbote gemäß § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 SGB V sowie § 11 Absätze 1 und 1a ApoG sind aus unserer Sicht ebenfalls nicht ausreichend, diese Gefahr auszuräumen. Die Praxiserfahrung zeigt, dass bedenkliche Gestaltungen oft mangels hinreichender Belege kaum verfolgbar sind. Wir regen daher an, die Sätze 2 bis 4 komplett zu streichen.

Sollten die in den Ziffern 1 und 2 des Satzes 2 enthaltenen Anwendungsfälle (Übermittlung zu Abrechnungs- und Genehmigungszwecken sowie im Rahmen der Krankenhausversorgung) nicht anderweitig lösbar sein, fordern wir zumindest aber eine Streichung der Ziffern 3 und 4 (apothekeneigene Apps, Plattformapps). Auch bezüglich dieser Anwendungsfälle gilt neben potentiellen Sicherheits- und Datenschutzbedenken, dass sie die Akzeptanz und Nutzung der sicheren, beitragsfinanzierten und wettbewerbsneutralen gematik-App unnötig beeinträchtigen.

8. § 386 Absatz 1 SGB V neu – „Recht auf Interoperabilität“

Wir begrüßen das Gesamtvorhaben, der Wortlaut der Norm erscheint uns jedoch nicht ausreichend und muss konkretisiert werden. Hier trifft den Gesetzgeber die Pflicht, die nahtlose Zusammenarbeit unterschiedlicher Systeme regulatorisch vorzugeben. Die vielfältigen technischen Möglichkeiten, in FHIR-Datensätzen Elemente und Attribute zu befüllen sowie sogenannte Extensions zu verwenden, erschweren eine einheitliche Anzeige und Behandlung fehlerhafter oder nicht definierter Angaben in den Primärsystemen erheblich.

Aufgrund der Erfahrung mit dem E-Rezept halten wir es für notwendig, dass der Gesetzgeber eine einheitliche verpflichtende Grundlage zur Interpretation und Visualisierung von FHIR-Datensätzen sowie eine Regelung über das Vorhalten solcher Visualisierungen über eine Dauer von mindestens 10 Jahren regelt. Ein aus unserer Sicht geeignetes Hilfsmittel wäre ein sogenanntes Stylesheet, mit dem sich ein FHIR-Datensatz in eine menschenlesbare Darstellung, zum Beispiel ein PDF-Dokument umwandeln lässt. Als Beispiel sei das zwischen dem Spit-

zenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vereinbarte E-Rezept-Stylesheet genannt. Mit einem solchen Stylesheet bzw. der daraus resultierenden Visualisierungen (PDF) werden Patienten, medizinisches Personal und Mitarbeiter von Kostenträgern und Aufsichtsbehörden in die Lage versetzt, sich Inhalte strukturierter Datensätze vollständig anzeigen zu lassen.

Absatz 1 sollte daher wie folgt ergänzt werden:

„Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten im interoperablen Format aus. Für die aus den jeweiligen Schnittstellen resultierenden Datensätze nach § 371 Absatz 1 SGB V sind für die manuelle Bearbeitung geeignete, archivierbare Visualisierungen durch die jeweiligen für die Schnittstellenspezifikation Verantwortlichen bereitzustellen. Diese Visualisierung muss alle in den Datensätzen enthaltenen fachlichen Informationen wiedergeben.“

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(33)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023



**Bundesverband privater Anbieter
sozialer Dienste e.V.
(bpa)**

Stellungnahme zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)
Bundestags-Drucksache 20/9048**

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
null
null
null

Berlin, 13. November 2023

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
Zusammenfassung	3
Zu den Vorschriften im Einzelnen	6
Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte – § 87 Abs. 2a SGB V	6
Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik – § 318a Abs. 1 SGB V	8
Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen – § 339 SGB V	9
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte – § 342 SGB V	12
Übertragung von Daten an die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte – § 349 Absatz 2 und Absatz 3 SGB V	14
Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung – § 373 Abs. 3 SGB V	15
Zu der Stellungnahme des Bundesrats und den Gegenäußerungen der Bundesregierung	16
Nummer 7 Buchstabe j	16
Weitere Vorschläge des bpa	16
Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen – § 340 Abs. 5 SGB V	18
Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten – § 380 Abs. 2 Nr.4, Abs. 4 Nr.5 SGB V	20

Stellungnahme zum Digital-Gesetz

Vorbemerkung

Der **Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa)** bildet mit mehr als 13.000 aktiven Mitgliedseinrichtungen die größte Interessenvertretung privater Anbieter sozialer Dienstleistungen in Deutschland. Einrichtungen der ambulanten und (teil-)stationären Pflege, der Behindertenhilfe sowie der Kinder- und Jugendhilfe in privater Trägerschaft sind systemrelevanter Teil der Daseinsvorsorge. Als gutes Beispiel für Public-private-Partnership tragen die Mitglieder des bpa die Verantwortung für rund 365.000 Arbeitsplätze und circa 27.000 Ausbildungsplätze. Die Investitionen in die pflegerische Infrastruktur liegen bei etwa 29 Milliarden Euro. Mit rund 6.200 Pflegediensten, die circa 280.000 Patienten betreuen, und 5.800 stationären Pflegeeinrichtungen mit etwa 350.000 Plätzen vertritt der bpa mehr als jede dritte Pflegeeinrichtung bundesweit. Vor diesem Hintergrund nimmt der bpa wie folgt Stellung.

Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf sieht eine Weiterentwicklung der bisherigen gesetzlichen Regelungen zur digitalen Versorgung im Gesundheitswesen vor. Im Vergleich zur derzeitigen Gesetzeslage oder dem Referentenentwurf sind jedoch nach wie vor kaum substantielle Verbesserungen für die Pflege zu finden. Es besteht daher noch erheblicher Korrekturbedarf.

Nicht nur im Titel des Gesetzentwurfs wird deutlich, dass die Perspektive der Pflege nicht ausreichend berücksichtigt wurde. Im Zuge der Ausweitung digitaler Anwendungen in der Praxis ist eine Anpassung gesetzlicher Grundlagen grundsätzlich richtig. Eine zentrale Änderung ist die Ausweitung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA), die durch die sogenannte Opt-out-Regelung zum Regelfall wird. Die aktuell erforderliche Einwilligung der Versicherten und das äußerst komplizierte Antrags- und Registrierungsverfahren führen dazu, dass die ePA insbesondere bei älteren und pflegebedürftigen Menschen praktisch nicht zur Anwendung kommt.

Dass die ePA immer verwendet werden soll, es sei denn, die Versicherten widersprechen dem, ist daher als ein wichtiger Schritt zur Implementierung der Digitalisierung in der Medizin und in der Pflege zu sehen. Gleichwohl ist zu kritisieren, dass nach wie vor die Regelungen zu oft von der ärztlichen Leistungserbringung und den jungen gesunden Versicherten gedacht sind. Für ältere und pflegebedürftige Menschen ist es jedoch unerlässlich, den Fokus auch auf eine enge Zusammenarbeit von Pflegebedürftigen und

Pflegeeinrichtungen zu setzen. Nur so können eine möglichst hohe Akzeptanz und ein positiver Beitrag zur pflegerischen Versorgung erreicht werden. Hierauf hat der bpa in der Vergangenheit stets hingewiesen; die hier vorgeschlagenen Änderungen berücksichtigen diese besondere Situation jedoch nicht. Deutlich wird dies unter anderem bei der Ausgestaltung von Zugriffsrechten auf die ePA und bei den Regelungen zur Übermittlung von Daten in die diese. Die Situation in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen bleibt zum Teil vollkommen unberücksichtigt, so dass eine Umsetzung in der Praxis kaum möglich erscheint.

Die Verknüpfung der Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen mit dem Vorhandensein eines elektronischen Heilberufsausweises ist nicht mit der Organisation einer Pflegeeinrichtung vereinbar. Es ist dringend erforderlich diese Abhängigkeit voneinander zu lösen, da anderenfalls der Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastuktur nicht gesichert bestehen kann.

Keine umfassende Digitalisierung ohne nachhaltige Finanzierung

Die Digitalisierung der Versorgungsprozesse begrüßt der bpa ausdrücklich. Sie ist zwingend notwendig, um die pflegerische Versorgung effizienter zu gestalten. Zur Umsetzung bedarf es neben regulatorischen Maßnahmen aber zwingend der strukturellen Unterstützung der Pflegeeinrichtungen. Es muss dafür gesorgt sein, dass die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen geschaffen werden und die entsprechende Finanzierung gesichert ist. Die Strukturen müssen an der Basis, bei den Pflegediensten, Tagespflegen und in den Pflegeheimen vor Ort entstehen. In diesem Zusammenhang ist ihnen die Mitgestaltung an den Prozessveränderungen zu ermöglichen und entsprechende Finanzmittel den Pflegeeinrichtungen zum strukturellen Ausbau und zur Absicherung von Digitalisierungsprozessen zur Verfügung zu stellen.

Die bisherigen gesetzlichen Rahmenbedingungen genügen nicht. Die Anerkennung von Personal- und Betriebskosten werden regelmäßig seitens der Kostenträger in Pflegesatz- und Vergütungsverhandlungen verweigert oder so drastisch reduziert, dass notwendige Maßnahmen nicht umsetzbar sind. Gleiches gilt für die Sozialhilfeträger bei den Investitionskostenätzen. Das Förderprogramm zur Digitalisierung in § 8 Abs. 8 SGB XI ist vollkommen unterfinanziert und genügt nicht annähernd, um die vielfältigen Herausforderungen abzudecken. Während in diesem Fördertopf für die Digitalisierung der Pflege lediglich 360 Mio. Euro zur Verfügung stehen, gab es mit dem Krankenhauszukunftsgesetz 3 Mrd. Euro des Bundes für die Digitalisierung der Krankenhäuser.

Um eine nachhaltige Finanzierung sicherzustellen, bedarf es daher dreier Regelungen.

- Zur Einführung dringend erforderlicher Digitalisierungsprojekte wird ein Finanzierungsgesetz für die Pflege analog dem Krankenhaus-zukunftsgesetz eingeführt.
- Damit Investitionen losgelöst von Zuschüssen und Projektfinanzierungen dauerhaft möglich sind, werden die Sozialhilfeträger verpflichtet entsprechende Kosten voll in den Investitionskostenvereinbarungen anzuerkennen.
- Um die dauerhaft zu sichern, sind Personal- und Betriebskosten verpflichtend in den Pflegesatz- und Vergütungsverhandlungen anzuerkennen.

Zu den Vorschriften im Einzelnen:

Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte – § 87 Abs. 2a Satz 30 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Während der Referentenentwurf in den Sätzen 30 bis 32 noch die konkrete Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung vorsah, aber die Möglichkeit der Anpassung für besondere Ausnahmesituationen seitens des Bewertungsausschusses beließ, sieht der Gesetzentwurf die Streichung der genannten Sätze in Gänze vor.

B) Stellungnahme

Ausweislich der Begründung zielt diese Neuregelung auf eine Flexibilisierung bei der Einrichtung leistungsfähiger telemedizinischer Versorgungsangebote im Rahmen aller Bereiche der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ab. Die Erfahrungen der Pandemie sowie zwischenzeitlich bestehende Ausnahmeregelungen hätten verdeutlicht, dass eine Flexibilisierung der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde sinnvoll sei. Regelungen zur mengenmäßigen Beschränkung sind nun in dem vorliegenden Gesetzentwurf in der Gänze gestrichen, so dass auch eine Abweichungsmöglichkeit des Bewertungsausschusses für besondere Ausnahmesituationen nicht mehr erforderlich sei.

Die Ansicht zur Flexibilisierung teilt der bpa grundsätzlich. Der bpa hat stets die Berücksichtigung von Videosprechstunden inklusive dazugehöriger Fallkonferenzen in den Bewertungsmaßstäben von Ärzten und Zahnärzten ausdrücklich begrüßt. Sie ist eine Grundvoraussetzung für den weiteren Ausbau dieses Angebots. Wenn die Klärung gesundheitlicher Fragen künftig regelmäßig per Videoschaltung möglich ist, erspart dies den pflegebedürftigen Menschen und ihren Angehörigen aufwändige Arztbesuche.

Gleichwohl ergeben sich nach wie vor die gleichen Kritikpunkte und Umsetzungsprobleme, ohne die eine verbindliche Klärung eine erfolgreiche Übertragung in den Versorgungsalltag nicht möglich ist.

Neben der Finanzierung der Technik im Hinblick auf die Anschaffung, Wartung und Zahlung möglicher Lizenzgebühren ist insbesondere die personelle Unterstützung ungeklärt. Die Pflegebedürftigen werden bei Videokonferenzen regelmäßig die Assistenz von Pflegekräften benötigen. Gleiches

gilt für die beteiligten Ärzte und Zahnärzte bzw. Ärztinnen und Zahnärztinnen. Dies beginnt bei der Bedienung der Technik, über die Erteilung von Auskünften bis hin zur Assistenz des Arztes oder der Ärztin bei der Untersuchung und Diagnosestellung. Eine ärztliche Leistungserbringung ist ohne die Tätigkeit des Personals der Pflegeeinrichtung im Rahmen der Fernbehandlung kaum möglich. Während jedoch die ärztliche Leistung über Vergütungszuschläge im EBM hinreichend honoriert wird, gibt es keine zusätzliche Vergütung für die Leistung und den Arbeitsaufwand der Pflegekräfte. Dies ist nicht nachvollziehbar. Es muss zwingend eine Refinanzierung der Leistung der Pflegekräfte durch das SGB V neu aufgenommen werden.

Die Streichung der Sätze 30 bis 31 ändern an den vorgenannten Aspekten nichts, so dass es bei der vorgebrachten Kritik bleibt.

C) Änderungsvorschlag

Es wird ein Vergütungszuschlag für die Teilnahme von Pflegekräften der Pflegeeinrichtungen an Videosprechstunden und Videofallkonferenzen mit Ärzten oder Zahnärzten im SGB V verankert.

Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik – § 318a Abs. 1 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Beratung von Fragen bezüglich des Datenschutzes und der Anwenderfreundlichkeit von Anwendungen innerhalb der Telematik soll die Gesellschaft für Telematik (Gematik) einen Digitalbeirat einrichten.

B) Stellungnahme

Diese Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Gegenwärtig lassen die TI-Anwendungen oftmals eine Nutzerfreundlichkeit vermissen. Um eine höhere Akzeptanz aller Akteure zu generieren, ist es perspektivisch zwingend erforderlich, den Fokus auf eine verbesserte Nutzererfahrung zu legen.

Zu kritisieren ist daher, dass dem Digitalbeirat nur das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der bzw. die Bundesbeauftragte für Datenschutz verpflichtend angehören soll. Zur Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit sind jedoch auch zwingend die Leistungserbringer bzw. ihre Interessenvereinigungen/-verbände als Teil dieses Beirats einzubinden.

C) Änderungsvorschlag

§ 318a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, **und** die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit **sowie die Vereinigungen der Träger der Leistungserbringer auf Bundesebene** an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen – § 339 Abs. 1, 4 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Auf die personenbezogenen Daten nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 4, 5 und 7 SGB V dürfen Zugriffsberechtigte, zu denen auch Altenpfleger und Altenpflegerinnen, Pflegefachfrauen und -männer sowie Personen aus dem Hilfe- bzw. Assistenzbereich (§ 352 Abs. 1 Nr. 10 bis 12 SGB V) gehören, im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben. Ausgenommen hiervon sind Daten in Zusammenhang mit dem Medikationsplan und elektronische Notfalldaten, § 334 Abs. 1 Nr. 4 und Nr. 5 SGB V. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten, § 339 Abs. 1 SGB V.

Besteht kein zeitlicher Zusammenhang mit der Behandlung, können zugriffsberechtigte Leistungserbringer auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf personenbezogene Daten zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben, § 339 Abs. 4 SGB V.

B) Stellungnahme

Gesundheitsdaten sind besonders schutzbedürftig. Den Zugriff auf Daten in Anwendungen der Telematikinfrasturkture deshalb unter strikte Voraussetzungen zu stellen, ist richtig. Gleichwohl darf die Erteilung entsprechender Zugriffsrechte durch den Versicherten an die Leistungserbringer nicht ausschließlich ausgehend vom Idealbild des gesunden technikaffinen Menschen gedacht werden. Besonders ältere und pflegebedürftige Menschen können durch die Anwendungen der Telematik und die bessere Verfügbarkeit von Informationen profitieren. Gleiches gilt für die Leistungserbringer, die diese Personen versorgen.

Anders als beispielsweise in Arztpraxen erfolgt ein Kontakt in Pflegeeinrichtungen mit dem Versicherten nicht einmalig innerhalb eines absehbaren Zeitraums, sondern in der Regel permanent. Zeitliche Begrenzungen sollten daher allenfalls auf den Gesamtzeitraum der pflegerischen Versorgung durch die jeweilige Pflegeeinrichtungen erfolgen. Der regelmäßige Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte zum Zugriff auf die Gesundheitsdaten ist in Pflegeeinrichtungen nicht praktikabel.

Bei Pflegeeinrichtungen kommt daher wohl nur ein Zugriff unter den Voraussetzungen des § 339 Abs. 4 SGB V in Betracht. Der hier beschriebene Zugriff ohne Einsatz der Gesundheitskarte erfordert jedoch die Erteilung

der Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts durch die Versicherten. Dies erscheint gerade bei älteren und pflegebedürftigen Menschen ein viel zu kompliziertes Verfahren. Eine eigenständige Gewährung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts durch den Versicherten selbst wird in der Pflege wohl im aller-seltensten Fall erfolgen.

Die Gesetzesbegründung zum Patientendaten-Schutzgesetz stellte noch klar, dass die Einwilligung auch über die dezentrale Infrastruktur des jeweiligen Leistungserbringers erfolgen kann. Dazu finden sich in der Begründung des Entwurfs zum Digital-Gesetz keine Ausführungen. Der bpa hatte bereits damals darauf verwiesen, dass eine Einwilligung über eine dezentrale Infrastruktur im Pflegeheim noch umsetzbar scheint, bei der Versorgung in der eigenen Häuslichkeit durch den Pflegedienst dies hingegen nicht möglich ist. Nach wie vor erfolgt kein mobiles Einlesen der Gesundheitskarten. Dementsprechend müsste eine Mitnahme jener in die Büros der ambulanten Dienste erfolgen. Die Gewährung der Zustimmung nach § 339 Abs. 4 SGB V muss daher auch möglich sein, wenn dies nicht „direkt“ bei den Leistungserbringern erfolgt. Denkbar wäre beispielsweise eine Regelung gem. § 357 Abs. 2 SGB V, nach der ein Zugriff auf Daten auch ohne eine technische Zugriffsfreigabe der Versicherten möglich ist, sofern der Zugriff mit Einwilligung der Versicherten erfolgt. Eine solche Einwilligung könnte schriftlich über einen begrenzten Zeitraum gewährt werden.

Fraglich bleibt, wie pflegebedürftige Menschen die Zugriffsberechtigung erteilen können, wenn sie selbst nicht dazu in der Lage sind. Hier bedarf es einer Klarstellung, dass auch Angehörige bzw. Betreuer den Zugriff gewähren können.

C) Änderungsvorschlag

Auf die personenbezogenen Daten dürfen Zugriffsberechtigte, zu denen auch Altenpfleger und Altenpflegerinnen, Pflegefachfrauen und -männer gehören, **im Zeitraum der pflegerischen Versorgung zugreifen**, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben.

Alternativ: Die Gewährung der Zugriffsrechte kann auch schriftlich erfolgen.

Es erfolgt eine Klarstellung, dass im Einzelfall auch Angehörige bzw. Betreuer einem Zugriff zustimmen können.

§ 339 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V der Entwurfassung werden wie folgt gefasst:

- (1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der

Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung **sowie in Zusammenhang mit der pflegerischen Versorgung** auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ~~und 3~~ bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b ist nach Maßgabe der §§ 356, ~~und~~ 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1.

- (4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten ~~auch~~ ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 und unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben. **Die Gewährung der Zugriffsberechtigung kann auch schriftlich gem. § 126 BGB erteilt werden. Sollten die Versicherten nicht zu einer Äußerung ihres Willens fähig sein, kann im Einzelfall eine Zugriffsberechtigung durch bevollmächtigte Vertreter erteilt werden.**

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte – § 342 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, den Versicherten auf Antrag und mit Einwilligung eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen dann verpflichtet, den Versicherten die elektronische Patientenakte nach vorheriger Information gem. § 343 SGB V zur Verfügung zu stellen, sofern sie nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen haben.

Die elektronische Patientenakte muss technisch unter anderem gewährleisten, dass durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Nr. 1 bis 4 und 7 bis 15 SGB V standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. l SGB V), dass die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigung selbst festlegen können, wobei die Minstdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. m SGB V), und dass von den Versicherten bestimmte Vertreter die Zugriffsberechtigung nach Buchstabe m erteilen können (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. p SGB V).

B) Stellungnahme

Die aktuell geltende Regelung sieht vor, dass die elektronische Patientenakte nur auf Antrag, also nur mit Einwilligung der Versicherten zur Verfügung gestellt wird. Dies führt in der Praxis dazu, dass sie kaum in Anspruch genommen wird. Das komplizierte Antragsverfahren hat insbesondere bei älteren und pflegebedürftigen Menschen die Folge, dass sie zu einem verschwindend geringen Prozentsatz überhaupt genutzt wird. Die Änderung in die sogenannte Opt-out-Regelung ist daher ausdrücklich zu begrüßen und auf dem Weg zur umfassenden Digitalisierung unerlässlich.

Nach wie vor stehen bei den zugrundeliegenden Voraussetzungen zu oft die ärztliche Leistungserbringung und die jungen gesunden Versicherten im Mittelpunkt. Deutlich wird dies bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Leistungserbringer und der Wahrnehmung von Rechten der Versicherten durch befugte Vertreter. Die besondere Situation in der Pflege, in der die Bevollmächtigung von anderen Personen unerlässlich ist, um die ePA sinnvoll nutzen zu können, wird nahezu gar nicht berücksichtigt bzw. artet in komplizierte Verfahren aus. Unklar ist, wie eine Person bevollmächtigt werden kann und ob dies technische Mittel voraussetzt. Für ältere und multimorbide, oft auch an Demenz erkrankte Menschen in

Pflegeeinrichtungen muss dringend eine pragmatische Lösung gefunden werden, um sicherzustellen, dass Pflegekräfte im Rahmen des gesetzlich Zulässigen auf die ePA zugreifen können und dass Angehörige oder betreuende Personen ohne einen unüberwindbaren Aufwand bevollmächtigt werden können, entsprechende Zugriffsrechte zu gewähren.

C) Änderungsvorschlag

Der bpa regt an, klare Regelungen zu der Ausgestaltung von Zugriffsberechtigung durch Leistungserbringer in die ePA aufzunehmen, die die besondere Situation in Pflegeeinrichtungen und bei Pflegediensten berücksichtigt. Daneben muss eine Erleichterung zur Bevollmächtigung anderer Personen für den Versicherten geregelt werden. Es sei auf den Änderungsvorschlag zu § 339 Abs. 1, 4 SGB V verwiesen.

Übertragung von Daten an die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte – § 349 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 349 Abs. 2 sieht vor, dass Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 1 bis 15 und 19 SGB V Daten nach § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 4 SGB V und § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. c und b und Nr. 10 und 11 SGB V in die ePA übermitteln und dort speichern können, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung der Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Die Übermittlung und Speicherung der Daten sind nur zulässig, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben.

Nach § 349 Abs. 3 haben Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 1 bis 15 und 19 SGB V auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 10 bis 13 SGB V in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung der Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.

B) Stellungnahme

Zu den Zugriffsberechtigten zählen auch Leistungserbringer in der Pflege. Relevant sind für diese insbesondere die Daten nach § 341 Abs. 2 S. 2 Nr. 10 SGB V, also die der pflegerischen Versorgung.

Während der Referentenentwurf noch die Übermittlung und Speicherung von Daten in Zusammenhang mit der konkreten aktuellen **Versorgung** vorsah, ist in dem nun vorliegenden Gesetzentwurf von der konkreten aktuellen **Behandlung** die Rede. Die Änderung des Wortlauts begrüßt der bpa. Der Referentenentwurf ließ offen, welche Daten von Pflegeeinrichtungen im Rahmen der Versorgung in die ePA übertragen werden dürfen oder sogar verpflichtend auf Verlangen der Versicherten zu übermitteln waren. Nunmehr dürfte klar sein, dass Daten in Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung unter den näher genannten Voraussetzungen erfasst sind.

Diese Änderung bringt also mehr Klarheit für Pflegeeinrichtungen und -dienste, so dass sie ausdrücklich begrüßt wird, auch wenn nicht alle Rechtsunsicherheiten in Zusammenhang der Übermittlung konkreter Daten in die ePA für diese beseitigt sind.

C) Änderungsvorschläge

Keine

Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung – § 373 Abs. 3 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität nach § 385 SGB V erstellt im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen und anderen Akteuren die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 SGB V.

B) Stellungnahme

Die Gesellschaft für Telematik trifft nach der aktuellen Regelung die erforderlichen Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen. Künftig wird die Erstellung von Spezifikationen Aufgabe des Kompetenzzentrums sein. Die Einrichtung und Organisation des Kompetenzzentrums werden durch Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums festgelegt (§ 385 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Es bleibt daher die genaue Ausgestaltung der Rechtsverordnung abzuwarten, um eine abschließende Bewertung vornehmen zu können. Grundsätzlich begrüßt der bpa die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Zu der Stellungnahme des Bundesrats und Gegenäußerungen der Bundesregierung

Zum Gesetzentwurf allgemein – Ziffer 7 Buchstabe j

A) Stellungnahme des Bundesrats

Der Bundesrat schlägt vor, dass die im Rahmen der Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gem. § 132g SGB V gewonnenen Daten Eingang in die ePA finden, so dass sämtliche Akteure über die erfolgten Feststellungen und Ergebnisse informiert seien und so ihre Maßnahmen zielgerichtet hierauf ausrichten könnten.

B) Gegenäußerungen der Bundesregierung

Die Bundesregierung sieht diesen Vorschlag derzeit kritisch. Dies bedürfe einer weiteren Prüfung, da es sich um Willensbekundungen auf freiwilliger Basis handele, die im Rahmen der Versorgung in der letzten Lebensphase geäußert würden. Es sei mittelfristig zu prüfen, inwiefern es genereller gesetzlicher Regelungen zur Aufnahme von Patientenverfügungen, Willensbekundungen und von Dokumentationen im Rahmen von § 132g SGB V bedarf.

C) Stellungnahme bpa

Der bpa lehnt den Vorschlag des Bundesrats ebenfalls ab und schließt sich den Ausführungen der Bundesregierung an.

Es ist äußerst kritisch zu sehen, gewonnene Daten der Versorgung der letzten Lebensphase verbindlich in die ePA und damit verbindlich für auf dieser Grundlage im Weiteren handelnde Akteure aufzunehmen. Die Bundesregierung verweist richtigerweise darauf, dass alle Willensbekundungen in diesem Zusammenhang freiwillig gemacht werden. Ziel des § 132g SGB V ist es, für Leistungsberechtigte eine qualifizierte gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase verfügbar zu machen, die den Bedürfnissen und individuellen Wünschen der Bewohner und Bewohnerinnen in vollstationären Einrichtungen sowie Menschen mit Behinderung in der Eingliederungshilfe entspricht. Das Ergebnis kann eine schriftliche Willensäußerung sein, die gegebenenfalls auch in Form einer Patientenverfügung abgegeben werden kann, aber nicht muss.

Eingang in die ePA kann aus Sicht des bpa allenfalls das Ergebnis der Versorgungsplanung sein, sofern es sich bei diesem tatsächlich um eine schriftliche Willensäußerung handelt. Der bpa schließt sich an der Stelle

den Äußerungen der Bundesregierung an. Die während des Prozesses gewonnen Erkenntnisse und Daten, von denen sich Leistungsberechtigte unter Umständen später wieder distanzieren, können nicht Gegenstand der ePA werden. An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass die Beratungsprozesse im Rahmen des § 132g SGB V oft ohne klares Ergebnis und damit gerade ohne eindeutige Äußerung eines Willens beendet werden. Es ist daher unbedingt davon abzugehen, alle aus der Versorgungsplanung gewonnen Daten und Dokumentationen in die ePA aufzunehmen.

Weitere Vorschläge des bpa

Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen – § 340 Abs. 5 SGB V

A) Aktuelle Regelung

Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen dürfen nur an Leistungserbringereinrichtungen ausgegeben werden, denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.

B) Stellungnahme

Der bpa kritisiert diese Regelung seit jeher. Diese verdeutlicht noch einmal mehr, dass der Gesetzgeber fast ausschließlich die Situation bei den ärztlichen Leistungserbringern im Sinn hat. Arztpraxen werden überwiegend inhabergeführt: In der Regel sind die Ärzte bzw. Ärztinnen gleichzeitig die Inhaber bzw. Inhaberinnen.

Bei Pflegeeinrichtungen und bei -diensten sind die Inhaber, Geschäftsführer oder Einrichtungsleitungen regelmäßig nicht anspruchsberechtigt, einen Heilberufsausweis zu erhalten. Um dennoch die Beantragung einer SMC-B-Karte zu ermöglichen, sind die Leistungserbringereinrichtungen daher abhängig von ihren Beschäftigten, die über einen Heilberufsausweis verfügen. Im Rahmen der üblichen Personal-Fluktuation besteht dabei das Risiko, dass die Mitarbeitenden, auf deren Heilberufsausweis der Anschluss an die Telematikinfrastruktur gestützt wurde, aus dem Unternehmen ausscheiden. Dies wiederum führt zu einer unmittelbaren Gefährdung des Anschlusses der jeweiligen Pflegeeinrichtung an die Telematikinfrastruktur.

Die in der TI-Finanzierungsvereinbarung derzeit vorgesehene Kappung auf maximal zwei Beschäftigte in einer Institution, die überhaupt einen solchen Heilberufsausweis refinanziert bekommen, trägt nicht zur Auflösung dieses kritischen Szenarios bei.

Es wäre daher sinnvoller, die Authentifizierung von Institutionen, also die SMC-B-Karten, mit bestehenden Versorgungsverträgen und dafür geltende Institutionskennzeichen zu verknüpfen. Dies gilt umso mehr, als dass die Gesamtverantwortung tragenden Einrichtungsleitungen häufig selbst keinen elektronischen Heilberufsausweis haben, wie oben dargestellt.

C) Änderungsvorschlag

§ 340 Abs. 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen dürfen nur an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, die über einen Versorgungsvertrag nach dem Fünften oder dem Elften Sozialgesetzbuch sowie ein Institutionskennzeichen nach § 293 SGB V verfügen. ~~denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.~~

Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausbildungs- und Betriebskosten – § 380 Abs. 2 Nr.4, Abs. 4 Nr.5 SGB V

A) Aktuelle Regelung

In § 380 Abs. 1 und 2 SGB V ist vorgesehen, dass die genannten Leistungserbringer zum Ausgleich der in § 376 SGB V genannten Ausbildungs- und Betriebskosten die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Abs. 2 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen erhalten. Das Nähere zur Abrechnung sollen nach der gegenwärtigen Rechtslage der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den jeweiligen Vereinigungen der Leistungserbringer vereinbaren. Künftig soll dies nach dem Gesetzentwurf nur noch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festlegen können.

B) Stellungnahme

Die Regelung führt zu einem Ungleichgewicht hinsichtlich des Ausgleichs der in § 376 SGB V genannten Ausbildungs- und Betriebskosten. Für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer ist nach § 378 Abs. 2 SGB V vorgesehen, dass im Rahmen der Bundesmantelverträge das Nähere zur Höhe und zu den der Berechnung zugrunde liegenden Komponenten und Diensten sowie zur Abrechnung der TI-Pauschale zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbart wird.

Auch für Apotheken ist vorgesehen, dass eine TI-Pauschale in einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker auf Bundesebene geregelt wird, § 379 Abs. 2 SGB V. Für Pflegeeinrichtungen findet sich eine entsprechende Regelung in § 106b SGB XI. Hier sieht der Gesetzgeber vor, dass eine TI-Pauschale im Rahmen einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene getroffen wird.

Den in § 380 Abs. 2 SGB V näher benannten Leistungserbringern wird hingegen keine Beteiligung an einer sogenannten TI-Finanzierungsvereinbarung eingeräumt. Der Ausgleich dieser Kosten richtet sich nach den Bundesmantelverträgen für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 378 SGB V. Es erschließt sich nicht, warum die in § 380 Abs. 2 SGB V genannten Leistungserbringer nicht ebenfalls Näheres zu der TI-Pauschale durch ihre

Interessenverbände/-vereinigungen vereinbaren sollen, sondern daran gebunden sind, was in den Bundesmantelverträgen geregelt wird. Fraglich ist bereits, ob eine Übertragbarkeit der für die Ärzte maßgeblichen Regelungen überhaupt gegeben ist. Insbesondere bei Leistungserbringern die gemäß § 37 c SGB V Leistungen der außerklinischen Intensivpflege erbringen und ausschließlich über Versorgungsverträge gemäß § 132 I SGB V verfügen, dürfte das nicht der Fall sein. Dies können Träger mit einer Vielzahl von verschiedenen Einrichtungen an ganz unterschiedlichen Standorten und somit keinesfalls mit einer Arztpraxis vergleichbar sein.

Dieses Ungleichgewicht ist zwingend aufzulösen. Auch für die in § 380 Abs. 2 SGB V genannten Leistungserbringer ist die Möglichkeit der Vereinbarung einer TI-Finanzierungspauschale einzuräumen.

C) Änderungsvorschlag

§ 380 Abs. 2 und Abs. 4 werden wie folgt gefasst:

- (2) Zum Ausgleich der in § 376 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten folgende Leistungserbringer ~~die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen~~ von den Krankenkassen:
1. ab dem 1. Juli 2024 die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, die Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 sind, sowie die Leistungserbringer, die zur Abgabe der weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen berechtigt sind,
 2. ab dem 1. Juli 2024 zahntechnische Labore,
 3. ab dem 1. Juli 2024 Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a und
 4. ab dem 1. Juli 2023 Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sofern sie nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind.
- (4) ~~Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren~~
1. ~~bis zum 1. Januar 2024 für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,~~

- ~~2. bis zum 1. Januar 2024 für die Leistungserbringer nach Absatz 2 Nummer 1, die Hilfsmittel oder die weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Mittel abgeben, die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,~~
- ~~3. bis zum 1. Januar 2024 für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,~~
- ~~4. bis zum 1. Januar 2024 für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b und~~
- ~~5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.~~

Das Nähere zum Ausgleich nach Absatz 2 sowie dem Zahlungs- und Abrechnungsverfahren legen der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der in Absatz 2 genannten Leistungserbringer auf Bundesebene in einer Finanzierungsvereinbarung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit fest. Grundlage dieser Finanzierungsvereinbarung sind die nach § 378 Absatz 2 des Fünften Buches vereinbarten Bundesmantelverträge. Es sind Übergangsregelungen festzulegen, um die Erstattungsmodalitäten beim Übergang von den bisher geltenden auf die neuen Erstattungsregelungen zu bestimmen. Die Finanzierungsvereinbarung muss spätestens zwei Monate nach Anpassung der Bundesmantelverträge vorliegen.



Stellungnahme

Zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen
(Digital-Gesetz – DigiG)
Drucksache 20/9048

anlässlich der öffentlichen Anhörung
vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 15. November 2023

13. November 2023

Die Private Krankenversicherung unterstützt das Ziel der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beschleunigen und die neuen digitalen Möglichkeiten flächendeckend in die Versorgung zu bringen. Die Kabinetttfassung des Digital-Gesetzes sieht die Opt-out-ePA nun auch für die PKV vor. Damit die Anwendungen auch in der Praxis funktionieren und Privatversicherte einschließlich der Beihilfeberechtigten hieran hinreichend und gleichberechtigt partizipieren können, bedarf es an einzelnen Stellen jedoch zwingend der Schaffung weiterer gesetzlicher Grundlagen:

- Ermöglichung der zustimmungsfreien, obligatorischen Bildung von Krankenversicherernummern (KVNR) für alle PKV-Versicherten samt Beihilfeberechtigten, um diesen flächendeckend und unbürokratisch den Zugang zur Telematikinfrastruktur (TI) und deren Anwendungen sowie für gesetzliche Registermeldungen und weitere Anwendungen (u.a. Transplantateregister, Krebsregister, Modellvorhaben nach § 64e SGB V) zu gewährleisten,
- Berechtigung der Ärztinnen und Ärzte sowie weiterer Leistungserbringer, die ePA mit medizinischen Daten zu befüllen, damit diese zur angestrebten Optimierung der Versorgung genutzt werden können,
- Aufnahme der E-Rezept-Funktionalität – analog zur GKV – in die elektronischen Patientenakten (ePA) der PKV, um die Anwendungen nutzerfreundlich in einer App zu bündeln und damit letztlich eine weitestmögliche Nutzung des E-Rezeptes zu erreichen und
- Klarstellung, dass mit der TI verbundene Investitions- und Betriebskosten der PKV als Versicherungsleistungen gelten, damit die Zahlung rechtssicher erfolgen kann.

I. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) sollen die Grundlagen dafür geschaffen werden, dass die digitale Transformation des Gesundheitswesens und in der Pflege gelingt. Insbesondere wird der Paradigmenwechsel von der bisher einwilligungsbasierten Opt-in-ePA hin zu einer widerspruchsbasierten Opt-out-ePA geregelt, welche künftig die Basisanwendung für die Speicherung, den Zugriff und die Nutzung persönlicher Gesundheitsdaten darstellen soll. Darüber hinaus werden die Grundlagen zur Weiterentwicklung des E-Rezepts, zur verbesserten Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung sowie zur Weiterentwicklung von Videosprechstunden und -konsilen gelegt. Es werden digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen ermöglicht, der Austausch von Daten erleichtert (Interoperabilität) und die Cybersicherheit erhöht.

Die Private Kranken- und Pflegeversicherung begrüßt und unterstützt ausdrücklich das Ziel der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beschleunigen und die neuen digitalen Möglichkeiten flächendeckend in der Versorgung zu verankern. Dies setzt zwingend voraus, dass auch Privatversicherte einschließlich Beihilfeberechtigter an der angestrebten „TI für alle“ hinreichend und gleichberechtigt partizipieren können. Hierzu bedarf es der Schaffung ausreichender und hinreichend klarer gesetzlicher Grundlagen, welche die Belange der Versicherten auch außerhalb der GKV berücksichtigen und die Umsetzbarkeit für die Kostenträger sicherstellen.

1. Für die Versicherten der GKV und der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung (PKV) ist die Bereitstellung einer **eindeutigen Krankenversicherungsnummer (KVNR)** zwingende und unverzichtbare Voraussetzung für den Zugang zu den Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) und insbesondere für die Nutzung elektronischer Patientenakten (ePA). Die Ausstattung der Versicherten mit KVNR stellt kostenträgersystemübergreifend die notwendige Grundlage für die Nutzung aller digitaler Dienste innerhalb der TI dar. Sie ermöglicht erst die unabdingbar zweifelsfreie Zuordnung der Versicherten zu den TI-Anwendungen und den innerhalb der TI verarbeiteten (Gesundheits-)Daten. Die KVNR stellt gleichsam die Grundlage für digitale Identitäten dar, mit welcher sich PKV-Versicherte künftig ohne elektronische Gesundheitskarte (eGK) mit ihrem Smartphone gegenüber TI-Anwendungen wie der ePA-App oder der E-Rezept-App authentisieren. Zudem wird die KVNR auch bei PKV-Versicherten und Beihilfeberechtigten benötigt, wenn die Herstellung eines eindeutigen Personenbezuges zum Patienten außerhalb des TI-Kontextes erforderlich ist (z. B. Implantateregister, Krebsregister, Teilnahme an Modellvorhaben nach § 64e SGB V).

Privatversicherte müssen **bislang aktiv bei der Generierung der KVNR mitwirken**, sei es durch Mitteilung der für deren Bildung erforderlichen (Adress-)Daten und / oder durch ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung der bei den Versicherern vorliegenden Informationen. Dies führt in der Praxis sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichem Aufwand und stellt das Ziel einer flächendeckenden Ausstattung der Privatversicherten mit KVNR infrage. Es bedarf daher der **Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für eine obligatorische, einwilligungs- bzw. mitwirkungsunabhängige KVNR-Anlage**

auch in der PKV und für die Beihilfe, um sowohl eine **maximale Marktdurchdringung der TI-Angebote als auch die Erfüllung rechtlicher Vorgaben bzw. Meldeverpflichtungen** (insb. bzgl. vorgenannter Register) zu gewährleisten sowie das im Gesetzentwurf vorgesehene Verfahren zur Bereitstellung der ePA praktisch umsetzen zu können.

2. Das Ziel einer „ePA für alle“ im Umsetzung der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung soll mit der sog. Opt-out-ePA, also einer obligatorischen Zurverfügungstellung von ePA für alle Versicherten mit verschiedenen Widerspruchsmöglichkeiten (sog. widerspruchsbasierte Akte), für die GKV verbindlich umgesetzt werden. Die gesetzlichen Krankenkassen sind entsprechend verpflichtet, all ihren Versicherten eine Opt-out-ePA bereitzustellen. Gemäß der Gesetzesbegründung soll durch die vorgesehene Neuregelung in § 362 Abs. 1 SGB V (neu) sichergestellt werden, dass auch Unternehmen der PKV, wenn sie ihren Versicherten innerhalb der TI eine ePA anbieten, die gesetzlichen Regelungen **zur widerspruchsbasierten Akte** entsprechend einzuhalten haben.
3. Eine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Befüllung der ePA für Privatversicherte ist nicht gegeben. Damit die elektronische Patientenakte ihren Nutzen entfalten kann, sollte sichergestellt sein, dass Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Leistungserbringer aber zumindest elektronische Patientenakten von Privatversicherten **rechtssicher befüllen dürfen**.
4. Auch Unternehmen der PKV sollten – analog zur GKV – die Möglichkeit haben, **E-Rezept-Funktionalitäten in ePA-Apps anzubieten**, da das Zusammenführen in einer App mehr Nutzungskomfort schafft und das Potenzial hat, sowohl die Nutzung des E-Rezepts als auch der ePA bei PKV-Versicherten und Beihilfeberechtigten zu steigern.
5. Um für die PKV-Unternehmen und deren Versicherungsnehmer für das Angebot und die Nutzung der digitalen TI-Services eine valide vertragliche Grundlage zu schaffen und die damit verbundenen Kosten sachgerecht kalkulatorisch abzubilden und refinanzieren, bedarf es der **Ergänzung einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage zur tariflichen Klassifizierung der neuen Digitalangebote als Versicherungsleistungen**.

II. ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN DES GESETZENTWURFS

Zu Art. 1 Nrn. 56 und 57 (§§ 358, 359 SGB V – Überführung von TI-Anwendungsdaten von der eGK in die ePA)

Vorgeschlagene Regelungen

Es ist vorgesehen, dass der elektronische Medikationsplan (eMP) ab Bereitstellung der Opt-out-ePA nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), sondern in der ePA gespeichert und aktualisiert wird. Ein vergleichbares Vorgehen soll für Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen gelten.

Bewertung

Es wird begrüßt, dass der eMP sowie Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen ab Speicherung in der ePA bzw. der elektronischen Patientenkurzakte (ePKA) auf der eGK zu löschen sind. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie zur Vermeidung von Fehlinformationen sollte dieses auch beim Notfalldatensatz Anwendung finden. Für Privatversicherte ist in diesem Zusammenhang insbesondere die Schaffung einer Zugriffsmöglichkeit auf den Notfalldatensatz im Notfall ohne eine eGK essenziell, da diese nicht über eine eGK verfügen. Auch bei gesetzlich Versicherten stellt eine fortwährende Speicherung von Notfalldaten auf der eGK keine zufriedenstellende Lösung dar, da auch diese nicht immer ihre eGK bei sich führen bzw. im Notfall häufig ein einsatzbereites Kartenlesegerät für das Auslesen der eGK fehlt.

Ergänzungsvorschlag

Auch beim Notfalldatensatz sollte auf eine doppelte Datenhaltung durch gleichzeitige Speicherung auf der eGK und in der ePA bzw. ePKA verzichtet werden. Außerdem sollte schnellstmöglich eine technische Lösung zur Auslesbarkeit des Notfalldatensatzes aus der ePA bzw. ePKA ohne eGK im Notfall entwickelt werden.

Zu Art. 1 Nr. 62 (§ 360 Abs. 10 S. 8 SGB V – E-Rezept-Funktionalitäten in der ePA-App)

Vorgeschlagene Regelungen

Die elektronische Verordnung ist eine der Kernanwendungen der TI. Um eine optimale Verbreitung und Nutzung zu erreichen, ist es für die GKV in § 360 Abs. 10 S. 8 SGB V (neu) vorgesehen, dass die Funktionalitäten des E-Rezepts in die ePA-App der jeweiligen Krankenkasse aufgenommen werden können. Neben der gematik GmbH sollen künftig auch die gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über welche diese auf ihre E-Rezepte zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Krankenkassen sollen künftig entscheiden dürfen, ob sie ihren Versicherten hierzu eine eigene, kassenseitige E-Rezept-App anbieten, oder ob sie die Möglichkeit für den E-Rezept-Zugriff des

Versicherten als zusätzliche Funktionalität der Benutzeroberfläche umsetzen, die sie den Versicherten bereits für den Zugriff und die Verwaltung der ePA zur Verfügung stellen (ePA-App). Damit stünden künftig die TI-Anwendungen nutzergerecht in einer einzigen App zur Verfügung.

Bewertung

Wir begrüßen die vorgesehene Möglichkeit einer Implementierung von Funktionalitäten zur elektronischen Verordnung in eine ePA-App oder Versicherungs-App, da sich mit dieser der Nutzungskomfort deutlich steigern ließe. Durch die Kombination mehrerer TI-Anwendungen in einer App könnten Versicherte bei Interesse an einer Anwendung außerdem leichter für die Nutzung der anderen Anwendungen gewonnen werden, sodass sich die Etablierung einer Nutzung elektronischer Verordnungen beispielsweise auch positiv auf die Nutzung der ePA-App auswirken könnte. Die versichertenseitige Kombination mehrerer attraktiver Mehrwerte in einer App ist ein wichtiger Ansatzpunkt, um TI-Anwendungen erfolgreich im Versorgungsalltag zu etablieren. Dementsprechend ist es für die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung sehr wichtig, ebenfalls die Möglichkeit zu erhalten, Funktionalitäten zur elektronischen Verordnung in einer einzigen App anzubieten. Dieses Befugnis sollte gesetzlich klargestellt werden.

Ergänzungsvorschlag

Für die in § 362 Abs. 1 SGB V genannten Kostenträger sollte die unmittelbare Geltung der Bestimmungen des § 360 Abs. 10 S. 8 und 9 SGB V (neu) angeordnet werden. Alternativ könnte § 360 Abs. 10 S. 8 und 9 SGB V (neu) in § 362 Abs. 1 SGB V für entsprechend anwendbar erklärt werden.

Zu Art. 1 Nr. 66 (Ergänzungen der entsprechend anwendbaren Normen in § 362 Abs. 1 SGB V)

Vorgeschlagene Regelung

Durch die Ergänzung des Verweises auf § 291 Abs. 8 S. 5 bis 9 SGB V soll klargestellt werden, dass analog zur GKV u. a. auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrigschwelligerer digitaler Identitäten unter den in § 291 Abs. 8 S. 5 bis 9 SGB V geregelten Voraussetzungen ermöglichen können. Darüber hinaus soll durch die Anpassung des in § 362 Abs. 1 SGB V aufgeführten Verweises auf § 342 Abs. 2 bis 3 SGB V sowie auf § 343 Abs. 1 und 1a SGB V geregelt werden, dass auch die PKV-Unternehmen und die weiteren Kostenträger, wenn sie ihren Versicherten innerhalb der TI eine ePA anbieten, die gesetzlichen Regelungen zur widerspruchsbasierten Akte entsprechend einzuhalten haben. Dies beinhaltet auch die Informationsobjekte. Dadurch soll sichergestellt werden, dass innerhalb der TI nur eine einheitliche technische Ausprägung der ePA existiert. Überdies soll die als § 359a SGB V (neu) in das SGB V aufgenommene elektronische Rechnung (E-Rechnung) als neue TI-Anwendung bei den nach § 362 Abs. 1 SGB V entsprechend für die PKV geltenden Normen aufgenommen werden.

Bewertungen im Einzelnen

Zur Ergänzung des § 291 Abs. 8 S. 5 bis 9 SGB V (niedrigschwelligere digitale Identitäten)

Die klarstellende Ergänzung des § 291 Abs. 8 S. 5 bis 9 SGB V in der Verweiskette der für die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung anwendbaren Bestimmungen zur TI und die weiteren in § 362 Abs. 1 SGB V genannten Kostenträger wird begrüßt.

Zur Ergänzung des § 359a SGB V (neu) (E-Rechnung)

Die Aufnahme der E-Rechnung als neue TI-Anwendung in § 334 Abs. 1 Nr. 8 SGB V (neu) und deren Detailregelungen in § 359a SGB V (neu) wird seitens der PKV ausdrücklich begrüßt. Die Abrechnung von Leistungen der Leistungserbringer, z. B. nach der GOÄ bzw. der GOZ, sowie die Abrechnung von ärztlichen Verordnungen erfolgen in der Privaten Krankenversicherung, und zwar sowohl in der substitutiven Krankenversicherung als auch in der Zusatzversicherung (für gesetzlich Versicherte), bislang im Regelfall durch papiergebundene Rechnungsstellungen. Die Neuregelungen zur E-Rechnung, die es ermöglichen werden, diese „analoge“ Praxis künftig über die TI abzuwickeln, sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Zur Ergänzung des § 342 Abs. 2a bis 2c SGB V (neu) und § 343 Abs. 1a (neu) / weiterer Anpassungsbedarf

Wir begrüßen die beabsichtigte Anpassung der für die PKV und die weiteren Kostenträger geltenden Vorgaben zur ePA in § 362 Abs. 1 SGB V (neu) grundsätzlich, soweit hierdurch zumindest Teile der Neuregelungen zur Opt-out-ePA für die PKV anwendbar werden. Mit der Einbeziehung der Verweise auf die neuen Vorgaben der Opt-out-ePA in § 342 Abs. 2a, 2b und 2c SGB V (neu) wird sichergestellt, dass es innerhalb der TI nur eine technisch einheitliche ePA, nämlich eine Opt-out-ePA, geben wird. Wäre dies nicht der Fall, würde es zu erheblichen zeitlichen und finanziellen Entwicklungsaufwänden für die unterschiedliche ePA-Systeme bei der gematik GmbH sowie den Kostenträgern kommen, was die Verwirklichung der Ziele „ePA für alle“ und „Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ konterkarieren würde. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir zudem die Folgeänderungen durch Einbeziehung der Vorgaben zur Informationspflicht für eine Opt-out-ePA (§ 343 Abs. 1a SGB V (neu)) und die Fortgeltung der entsprechenden Anwendbarkeit der auf die Opt-out-ePA angepassten Datenverarbeitungsbefugnisse in § 344 SGB V (neu). Nach unserem Verständnis räumt der Gesetzgeber den Kostenträgern in § 362 Abs. 1 SGB V damit in Anlehnung an die Vorgaben für die GKV die Befugnis ein, ihren Versicherten freiwillig eine technisch im Vergleich zur GKV identische ePA anzubieten und diese, wenn der Versicherte nach entsprechender Information nicht fristgemäß widerspricht, für den Versicherten zur weiteren selbstbestimmten Nutzung anzulegen.

Allerdings bedarf es für die Anlage der ePA für die Versicherten – ebenso wie für die Bereitstellung einer digitalen Identität als Schlüssel der Versicherten zur TI u. a. für die Nutzung des Online-Check-In bei den Leistungserbringern und sämtlicher weiterer TI-Anwendungen – zwingend der vorherigen Vergabe einer KVNR des jeweiligen Versicherten. Im Gegensatz zur GKV, deren Versicherten die KVNR als grds. lebenslang gültiges und eindeutiges Zuordnungsmerkmal für

Zwecke des Gesundheitswesens bereits bei Begründung des Versicherungsverhältnisses verpflichtend erhalten, verfügen PKV-Vollversicherte und Beihilfeberechtigte in aller Regel nicht über eine KVNR. Außerhalb von gesetzlich geregelten Einzelfällen (insbes. Vornahme einer implantatbezogenen Maßnahme) muss aktuell jeder Versicherte in die Bildung einer KVNR und der hierfür erforderlichen Rentenversicherungsnummer für die TI-Nutzung ausdrücklich einwilligen und die erforderlichen Daten mitteilen bzw. deren Verwendung zustimmen. Die Rücklaufquoten auf die Mailings der Versicherungsunternehmen sind dementsprechend – vergleichbar den Erfahrungen der GKV mit der bisherigen Opt-in-ePA – ausbaufähig. Solange keine KVNR vergeben wurde, besteht für die in § 362 Abs. 1 SGB V genannten Kostenträger im Ergebnis – ungeachtet des über § 362 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Verfahrens und der diesbezüglichen Datenverarbeitungsbefugnisse – sowohl ein datenschutzrechtliches als auch ein praktisches Hindernis für die Bereitstellung der ePA bei ausbleibendem Widerspruch nach vorheriger Information des Versicherten. Praktisch laufen die über § 362 Abs. 1 SGB V (neu) anzuwendenden Neuregelungen zur Opt-out-ePA-Bereitstellung somit zwangsläufig ins Leere; es bliebe für diese Versichertenkreise bei einem faktischen „Opt-in“. Es sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass alle Versicherten der in § 362 Abs. 1 genannten Kostenträger über eine KVNR i. S. d. § 290 Abs. 1 SGB V verfügen, welche auch für die Bereitstellung einer ePA bzw. für den Zugang zu den Anwendungen der TI genutzt werden kann.

Ergänzungsvorschlag

Die KVNR wird als grds. lebenslanges und eindeutiges Zuordnungskriterium einer Person für Zwecke des Gesundheitswesens nicht nur im TI-Kontext benötigt, sondern kostenträgersystemübergreifend grds. immer dann, wenn die Herstellung eines eindeutigen Personenbezuges zum Patienten bzw. Versicherten erforderlich ist. Die in § 362 Abs. 1 SGB V genannten Kostenträger sind bereits jetzt nach § 17 Abs. 3 IRegG verpflichtet, Meldungen zum Implantatregister Deutschland unter Verwendung der KVNR des jeweiligen Versicherten vorzunehmen. Eine analoge Verpflichtung zu Meldungen unter Verwendung der KVNR besteht auch für die implantierenden Kliniken.

Die in § 362 Abs. 1 SGB V genannten Kostenträger sind nach dem IRegG verpflichtet, dem Versicherten eine KVNR bereitzustellen. Diese Pflicht und die damit einhergehende Datenverarbeitungsbefugnis zur KVNR-Bildung einschließlich des gesetzlich verpflichtenden fortdauernden KVNR-Clearings setzt nach aktueller Gesetzeslage jedoch erst ab dem Zeitpunkt der Vornahme einer implantatbezogenen Maßnahme ein. Vor diesem Ereignis bedarf es der freiwilligen Einwilligung und Mitwirkung des Versicherten bei der Bereitstellung der erforderlichen Daten. Willigt der Versicherte nicht ein bzw. wirkt er nicht im Vorfeld mit und tritt ein Implantatfall ein, können die Versicherungsunternehmen in der Praxis nicht sicherstellen, dass die KVNR zeitnah für den betreffenden Versicherten gebildet werden kann. Verzögerungen bei der KVNR-Bildung können dazu führen, dass das Implantatregister, welches u. a. den individuellen Patentschutz bezweckt, diesen Zweck nicht bzw. nur eingeschränkt erfüllen kann. Da den implantierenden Kliniken darüber hinaus ein Vergütungsausschluss droht, wenn diese ihre Meldung nicht fristgemäß absetzen können, besteht zudem das Risiko für die Versicherten, dass elektive Maßnahmen ggfs. bis zum Nachweis einer KVNR verschoben werden, sodass eine zeitnahe Implantatversorgung erschwert wird.

Auch bei den gesetzlichen Meldungen zu den klinischen Krebsregistern muss diese eindeutige Zuordnung zwingend sichergestellt werden, was derzeit ohne die Möglichkeit der KVNR-Verwendung zu ressourcenintensiven manuellen Nachpflegearbeiten bei den Krebsregisterstellen führt. Darüber hinaus ist die KVNR erforderlich, damit Privatversicherte an Modellvorhaben nach §64e SGB V – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – teilnehmen können.

Wir schlagen daher vor, noch im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren die dringend erforderliche Änderung des § 17 Abs. 4 IRegG vorzunehmen, dass alle Versicherten der in § 362 Abs. 1 SGB V genannten Kostenträger eine KVNR unabhängig von dem Vorliegen einer implantatbezogenen Maßnahme verpflichtend erhalten. Eine Umsetzung innerhalb der PKV erscheint aus hiesiger Sicht bis zum 31. Dezember 2024 grds. möglich.

Soweit künftig für sämtliche Versicherte eine KVNR zu bilden wäre, sollte mit Blick auf die TI zur Vermeidung von Rechtunsicherheiten in § 362 SGB zusätzlich klargestellt werden, dass die KVNR sowie die für deren Bildung und Clearing zu verarbeitenden personenbezogenen Daten der Versicherten verarbeitet werden dürfen, um den Versicherten die ePA zur selbstbestimmten Nutzung bereit zu stellen.

III. WEITERER GESETZLICHER ANPASSUNGSBEDARF

Klarstellende Ergänzung der Verarbeitungsbefugnisse der Leistungserbringer nach §§ 347 Abs. 1 S. 3 bis 6, 349 Abs. 2 SGB V (neu) (§ 362 Abs. 1 SGB V)

Eine ePA nützt sowohl Versicherten als auch Leistungserbringern nur dann, wenn sie mit medizinischen Daten befüllt wird. Für die Opt-out-ePA ist die Ablösung der bisher durch den Versicherten erfolgten Berechtigungsfreigabe je Leistungserbringerinstitution (Opt-in) hin zu einem im Behandlungskontext greifenden 3-stufigen Befüllungskonzept bestehend aus Befüllungsverpflichtung, Befüllungsberechtigung und Befüllung auf Verlangen in Abhängigkeit der jeweiligen Datenkategorie vorgesehen.

Im Gegensatz zu den im Rahmen der GKV-Versorgung tätigen Leistungserbringern werden die für die PKV-Versicherten tätigen Leistungserbringer nicht gesetzlich zur Befüllung der ePA verpflichtet. Insoweit steht zu befürchten, dass hierdurch Defizite hinsichtlich Umfang und der Vollständigkeit der Dateninhalte der ePAs der Privatversicherten entstehen, was aus Sicht der Versicherten u. U. zu unbefriedigenden Ergebnissen führt.

Weiter ist unter § 349 Abs. 2 SGB V (neu) (Verarbeitungsbefugnisse der Leistungserbringer bei PKV-Versicherten) die ausdrückliche Befugnis der Leistungserbringer zur Befüllung bzw. Verarbeitung von ePA-Daten vorgesehen. Die für die PKV relevante Verweismormen des § 362 Abs. 1 SGB V enthält bislang keine Inbezugnahme dieser Verarbeitungsbefugnis. Entsprechend könnte

rechtlich infrage gestellt sein, ob die Leistungserbringer hierzu auch im Behandlungskontext mit Privatversicherten befugt sind.

Ergänzungsvorschlag

Es ist erforderlich, dass Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Leistungserbringer zumindest die ausdrückliche Berechtigung zur Befüllung der ePA von Privatversicherten erhalten, damit diese künftig rechtssicher in der Lage sind, im Behandlungskontext auf Wunsch des Versicherten eine Befüllung der ePA mit medizinisch relevanten Daten durchzuführen. Die Berechtigungen der im PKV-Kontext tätigen Leistungserbringer zur Befüllung der ePA sollte entsprechend gesetzlich klargestellt werden, um für die betreffenden Leistungserbringer hinreichende Rechtssicherheit zu schaffen.

Die Vorgaben des § 349 Abs. 2 SGB V sollten klarstellend in die Liste der Verweisnormen unter § 362 Abs. 1 SGB V aufgenommen werden.

Zudem verweist § 349 Abs. 2 SGB V (neu) auf § 347 Abs. 1 S. 3 bis 6 SGB V (neu), welcher wegen der besonderen Bedeutung spezieller Datenkategorien (genetische Daten, potenziell stigmatisierende Daten) abweichend von der „einfachen Widerspruchslösung“ ein gestuftes Konzept mittels Einwilligungen bzw. Protokollierungspflichten vorsieht. Um der Rechtsklarheit und dienliche Kettenverweise zu vermeiden, sollte ebenfalls § 347 Abs. 1 S. 3 bis 6 SGB V (neu) in § 362 Abs. 1 SGB V ergänzt werden.

Sicherstellung der Finanzierung (§ 362 SGB V)

Bislang ist aus Sicht der PKV die kalkulatorische Abbildung der mit der Beteiligung der PKV an der gematik GmbH einhergehenden, betragslich erheblichen Mitfinanzierung der (Hardware-) Ausstattungs- und Betriebskosten der Leistungserbringer nicht hinreichend sichergestellt. Die PKV hat bereits und wird auch zukünftig erhebliche Summen für die Ausstattung von Leistungserbringern und den Betrieb der technischen Infrastruktur investieren. In der PKV können derartige Leistungen allerdings grundsätzlich nur kalkuliert und finanziert werden, wenn es sich um vertragstypische Leistungen der Krankenversicherer handelt. Insbesondere im Hinblick auf die Bestandsverträge in der PKV, bei welchen eine Ergänzung der neuen digitalen Dienstleistungen in den vertraglichen Abreden nicht ohne Weiteres möglich ist, bedarf es der Unterstützung des Gesetzgebers. Es muss insoweit klargestellt bzw. gesetzlich geregelt werden, dass alle digitalen Services im Gesundheitswesen Teil der Versicherungsleistungen der PKV-Unternehmen sind. Auf dieser Grundlage wäre es möglich, die Kosten der PKV im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Nutzung der TI und seiner Anwendungen sachgemäß kalkulatorisch abzubilden und zu refinanzieren. Auch für die Beihilfeträger würde insoweit eine belastbare Grundlage geschaffen.

Ergänzungsvorschlag

§ 362 SGB V sollte daher dahingehend erweitert werden, dass es sich bei den Kosten der PKV im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Nutzung der TI um Versicherungsleistungen handelt, beispielsweise durch Ergänzung folgenden Satzes / Absatzes:

„Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften stellen die Nutzung der TI und deren Anwendungen durch die Versicherten als Versicherungsleistungen zur Verfügung.“